

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхобос, 375 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбоцистеин.

Каждая капсула содержит 375 мг карбоцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (Е 110) – 0,0044 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы желтого цвета № 0, заполненные порошком белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Препарат Бронхобос показан взрослым и подросткам старше 15 лет.

Острые и хронические бронхолегочные заболевания и заболевания ЛОР-органов, сопровождающиеся образованием вязкой и трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и слизи (воспалительные заболевания носа, придаточных пазух носа и среднего уха - ринит, синусит, средний отит); подготовка пациента к бронхоскопии или бронхографии.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Взрослые: 750 мг (2 капсулы) 3 раза в сутки.

После достижения терапевтического эффекта суточную дозу снижают до 1,5 г: по 750 мг (2 капсулы) 2 раза в сутки.

Лечение не должно продолжаться более 8–10 дней без консультации с врачом.

Дети

Подростки в возрасте старше 15 лет: режим дозирования аналогичен таковому

у взрослых.

Препарат Бронхобос противопоказан у детей и подростков в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к карбоцистеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, хронический гломерулонефрит (в фазе обострения), цистит, детский возраст до 15 лет, беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

При хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), при беременности (II–III триместры) и в период грудного вскармливания, в пожилом возрасте, при одновременном приеме лекарственных препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

При развитии желудочно-кишечного кровотечения следует немедленно прекратить прием препарата.

У пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе доза препарата должна быть снижена.

Лечение можно сочетать с физиотерапевтическими процедурами.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Карбоцистеин повышает эффективность глюкокортикостероидной и антибактериальной терапии воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей, потенцирует бронхолитический эффект теофиллина. Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение препарата Бронхобос в I триместре беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Во II и III триместрах беременности препарат назначают только в том случае,

когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций указана в соответствии с правилом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: кожный зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек, анафилактические реакции, фиксированная лекарственная эритема. Также сообщалось о единичных случаях синдрома Стивенса-Джонсона и многоформной эритемы.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: головокружение, слабость, недомогание.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

г. Москва, Российская Федерация - 109074,

Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

или на сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
npr.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка.

Симптомы: боли в желудке, тошнота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитики.

Код АТХ: R05CB03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Муколитическое и отхаркивающее действие обусловлено активацией сиаловой трансферазы – фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета. Снижает вязкость бронхиального секрета и отделяемого из придаточных пазух носа, облегчает отхождение мокроты и слизи, уменьшает кашель. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность ресничатого эпителия. Восстанавливает секрецию иммуноглобулина IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

Карбоцистеин быстро всасывается после приема внутрь. Биодоступность –

низкая (менее чем 10% от принятой дозы).

Распределение

Максимальная концентрация в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается через 2–3 часа после приема препарата внутрь и сохраняется в слизистой оболочке в течение 8 часов.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (имеет эффект «первого прохождения» через печень).

Элиминация

Выводится преимущественно почками, частично в неизмененном виде, частично в виде метаболитов. Период полувыведения около 2 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Крахмал кукурузный

Магния стеарат

Желатин

Коллоидная двуокись кремния

Состав оболочки капсулы:

Титана оксид (Е 171)

Краситель хинолиновый желтый (Е104)

Краситель солнечный закат желтый (Е 110)

Желатин

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 10 капсул в блистеры из ПВХ и алюминия.
По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Босния и Герцеговина
Босналек АО
53, Юкичева ул., 71000 Сараево, Босния и Герцеговина
Тел.: + 387 33 254400
Факс: + 387 33 814253
Электронная почта: info@bosnalijek.ba

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей в Российской Федерации направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство АО «Босналек»
119435, Москва, Саввинская наб., д. 11,
Тел./факс: +7 (495) 771-76-32
Электронная почта: ask@bosnalijek.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бронхобос доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.