

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карбоцистеин Реневал, 2,7 г, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбоцистеин.

Каждый пакет содержит 2,7 г карбоцистеина (в виде моногидрата лизиновой соли).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (E951) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Смесь порошка и гранул от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Карбоцистеин Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях и заболеваниях ЛОР-органов, сопровождающихся образованием вязкой и трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и слизи (воспалительные заболевания среднего уха, носа и придаточных пазух носа – ринит, средний отит, синусит), подготовке пациента к бронхоскопии или бронхографии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 пакету в сутки.

Карбоцистеин Реневал может использоваться в течение длительного времени (от 4 дней до 6 месяцев).

Продолжительность лечения определяется индивидуально.

Особые группы пациентов

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени, почек, а также у пациентов с сахарным диабетом не требуется.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 15 лет

Карбоцистеин Реневал противопоказан у детей в возрасте от 0 до 15 лет (см. раздел 4.3.).

Дети в возрасте от 15 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Описание восстановленной суспензии: суспензия от белого до светло-желтого цвета со специфическим запахом.

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 стадии обострения), цистит;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- фенилкетонурия (см. раздел 4.4.);
- детский возраст от 0 до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Карбоцистеин Реневал необходимо принимать с осторожностью:

- при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе;
- у пациентов пожилого возраста;
- при одновременном приеме препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечного кровотечения (например, ацетилсалициловая кислота или нестероидные противовоспалительные препараты).

С первых дней приема препарата, вследствие улучшения вывода секрета, усиливается отхаркивающий эффект.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Карбоцистеин Реневал в виде гранул у лиц пожилого возраста, пациентов с бронхиальной астмой с серьезными респираторными проблемами в анамнезе, ослабленных пациентов, пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, при одновременном приеме препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечных кровотечений. При развитии желудочно-кишечного кровотечения следует прекратить прием препарата.

Прием карбоцистеина снижает вязкость слизи и увеличивает выведение слизи за счет цилиарной активности эпителия и кашлевого рефлекса. Поэтому ожидается усиление кашля и мокроты. Прием противокашлевых препаратов угнетает кашлевой рефлекс и увеличивает риск обструкции дыхательных путей из-за повышенного скопления слизи в дыхательных путях. Не рекомендуется одновременный прием этого лекарственного средства с препаратами, подавляющими кашель, и/или препаратами, подавляющими бронхиальную секрецию (например, антимускариновыми препаратами).

Прием препарата Карбоцистеин Реневал не ведет к возникновению привыкания

или метаболической зависимости.

Лечение можно сочетать с физиотерапевтическими процедурами.

Вспомогательные вещества

Препарат Карбоцистеин Реневал содержит аспартам (E951) – источник фенилаланина, который может быть вреден для людей с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В настоящее время неизвестны случаи взаимодействия карбоцистеина и лекарственных средств, обычно применяемых при лечении заболеваний дыхательных путей.

Эффект ослабляется противокашлевыми и м-холиноблокирующими лекарственными средствами.

Повышает эффективность глюкокортикостероидов (взаимно) и антибактериальной терапии при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей.

Усиливает бронхолитический эффект теофиллина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата в период беременности противопоказан (см. раздел 4.3.).

Лактация

Прием препарата в период грудного вскармливания противопоказан (см. раздел 4.3.).

Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Карбоцистеин Реневал не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Все ниже перечисленные нарушения носят транзиторный характер и исчезают после прекращения приема препарата или после сокращения дозировки.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с системно-органными классами и распределены по частоте их возникновения: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – гиперемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – одышка (диспноэ).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота, диарея, боль в эпигастрии, метеоризм, рвота; частота неизвестна – желудочно-кишечные кровотечения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – сыпь, крапивница, эритема, буллезная экзантема/эритема, зуд, ангионевротический отек, дерматит; частота неизвестна – отдельные случаи буллезного дерматита, такие как синдром Стивенса-Джонсона и многоформная эритема, токсические кожные высыпания, аллергическая кожная сыпь, экзантема, фиксированная лекарственная сыпь, токсический эпидермальный некролиз.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – слабость, недомогание.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Головная боль, тошнота, рвота, диарея, боль в области живота, кожные реакции, расстройства сенсорной системы.

Лечение

Симптоматическое. Специфического антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Карбоцистеина лизиновой соли моногидрат дозозависимо восстанавливает вязкость и эластичность слизистого секрета на уровне как верхних, так и нижних дыхательных путей. Кроме того, карбоцистеина лизиновой соли моногидрат стимулирует секрецию хлорид-ионов в эпителии дыхательных путей – явление, связанное с транспортировкой воды и, следовательно, с разжижением слизи.

Муколитическое и отхаркивающее действие обусловлено активацией сиаловой трансферазы – фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных муцинов бронхиального секрета, восстанавливает вязкость и эластичность слизи. Способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия. Восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Карбоцистеина лизиновая соль моногидрат после приема внутрь почти полностью и быстро всасывается. Пик всасывания наступает через 1,5–2 часа.

Распределение

Как и все тиол-блокированные производные, моногидрат лизиновой соли карбоцистеина специфически связывается с бронхолегочной тканью. В слизи препарат достигает средней концентрации 3,5 мкг/мл с периодом полувыведения около 1,8 часа (доза 2 г/сут).

Биотрансформация

Период полувыведения из плазмы составляет примерно 1,5 часа. Биодоступность карбоцистеина не зависит от различных лекарственных форм.

Элиминация

Выведение карбоцистеина лизиновой соли моногидрата и его метаболитов происходит, в основном, через почки. Препарат выводится в чистом виде почками на 30–60 % введенной дозы, остальная часть выводится в виде различных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннит (маннитол) (E421);

мальтодекстрин;

повидон K30;

лимонная кислота безводная;

ароматизатор апельсиновый;

аспартам (E951).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 г препарата в пакет термосвариваемый из комбинированного материала на основе алюминиевой фольги вида Б/Ф/ПЭ (бумага/алюминиевая фольга/полиэтилен) или многослойного типа «Буфлен» (бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен). Текст и рисунок макета первичной упаковки наносят непосредственно на пакет печатными красками или на пакет наклеивают этикетки самоклеящиеся.

10, 20, 30 пакетов, размещенных индивидуально или скрепленных попарно через перфорацию, с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед приемом

Растворить содержимое пакета в половине стакана воды, хорошо перемешать.

Описание восстановленной суспензии: суспензия от белого до светло-желтого цвета со специфическим запахом.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Карбоцистеин Реневал доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)