

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАРБОЦИСТЕИН, 100 мг/5 мл, сироп для детей.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбоцистеин.

Каждые 5 мл препарата содержат 100 мг карбоцистеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4), натрия гидроксид (для коррекции pH).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп для детей.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость вязкой консистенции с характерным запахом малины и вишни.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КАРБОЦИСТЕИН показан к применению у детей от 2 до 15 лет для:

- лечения острых и хронических бронхолегочных заболеваний и заболеваний ЛОР-органов, сопровождающихся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и слизи (воспалительные заболевания среднего уха, носа и его придаточных пазух – ринит, средний отит, синусит);
- подготовки пациента к бронхоскопии или бронхографии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети

Одна доза сиропа для детей 5 мл содержит 100 мг карбоцистеина.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет

По 5 мл 2 раза в день (200 мг в сутки).

Дети в возрасте от 5 до 15 лет

По 5 мл 3 раза в день (300 мг в сутки).

Способ применения

Внутрь. Предпочтительно отдельно от приема пищи.

Для измерения необходимого количества нужно использовать мерную ложку.

Продолжительность лечения не должна превышать 8 дней.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к карбоцистеину или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- хронический гломерулонефрит в фазе обострения;
- цистит;
- беременность;
- детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста, в период грудного вскармливания, при язвенной болезни 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.

Вспомогательные вещества

При применении препарата у пациентов с сахарным диабетом или пациентов, соблюдающим низкоуглеводную диету, следует принимать во внимание, что каждая доза сиропа для детей (5 мл) содержит 3500 мг сахарозы.

Так как препарат содержит сахарозу, его применение не рекомендуется у пациентов с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

При соблюдении пациентами бессолевой или низкосолевого диеты следует принимать во внимание, что сироп для детей (5 мл) содержит 13 мг натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Карбоцистеин повышает эффективность глюкокортикостероидной и антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.

Потенцирует бронхолитический эффект теофиллина.

Действие карбоцистеина ослабляют противокашлевые и м-холиноблокирующие лекарственные средства.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с недостаточными клиническими данными применение препарата КАРБОЦИСТЕИН при беременности противопоказано.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли препарат КАРБОЦИСТЕИН с грудным молоком. В период грудного вскармливания препарат применяют с осторожностью.

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

Препарат оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна: аллергическая кожная сыпь и анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек, зуд, экзантему, фиксированную лекарственную сыпь
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Частота неизвестна: тошнота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, рвота
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна: отдельные случаи буллезного дерматита, синдром Стивенса – Джонсона и многоформная эритема
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Частота неизвестна: головокружение, слабость, недомогание

Сообщение 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Гастралгия, тошнота, диарея.

Лечение

Симптоматическое.

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

Карбоцистеин, являясь муколитиком, оказывает действие на гель-фазу эндобронхиального секрета, разрывая дисульфидные мостики гликопротеидов и, таким образом, уменьшая вязкость и повышая эластичность секрета. Карбоцистеин активирует сиаловую трансферазу – фермент бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов, нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов, способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия, восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Карбоцистеин быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь, достигая максимальной концентрации в плазме крови и слизистой оболочке дыхательных путей через 2 ч. Биодоступность низкая (менее 10 % от принятой дозы) в результате возможно быстрого прохождения через печень.

Элиминация

Период полувыведения составляет около 2 ч. Выведение осуществляется преимущественно почками. Часть препарата выводится почками в неизменном виде (30–60 %), остальная часть выводится в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Метилпарагидроксibenзоат

Ароматизатор малиновый

Ароматизатор вишневый

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

3 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 125 мл или 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата темного цвета, укупоренные навинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 5 мл в термосвариваемые многослойные пакетики из полиэтилентерефталата, алюминиевой фольги и полиэтилена низкой плотности.

Один флакон или 15, 20, 25 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. В пачку с флаконом дополнительно помещают пластиковую мерную ложку.

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

Особых требований нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Вита Лайн»

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110

Тел.: +7 (846) 279-07-80

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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