

БРОНХОБОС® (BRONCHOBOS)

CARBOCISTEINE

зарегистрировано и произведено
БОСНАЛЕК АО (Босния и Герцеговина)**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ **Капсулы** твердые желатиновые, размер №0, непрозрачные, желтого цвета; содержимое капсул – порошок белого цвета.

1 капс.

карбоцистеин.....375 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 23 мг, магния стеарат – 2 мг, желатин – 8 мг, кремния диоксид коллоидный – 2 мг.

10 шт. – блистеры (3) – пачки картонные.

✧ **Сироп 2.5%** в виде прозрачной слегка вязкой жидкости от розового до красного цвета, с запахом малины.

5 мл (1 мерн. ложка)

карбоцистеин.....125 мг

Вспомогательные вещества: глицерол – 135 мг, этанол 96% – 125 мг, натрия гидроксид – 30.5 мг, кармеллоза натрия – 20 мг, лимонной кислоты моногидрат – 5 мг, метилпарагидроксибензоат – 9 мг, натрия сахаринат – 5 мг, пропилпарагидроксибензоат – 1 мг, ароматизатор малиновый – 0.7 мг, азорубин С114720 (Е122) – 0.05 мг, вода очищенная – до 5 мл.

200 мл – флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложечкой с нанесенными метками 2.5 мл и 5 мл – пачки картонные.

✧ **Сироп 5%** в виде прозрачной слегка вязкой жидкости от розового до красного цвета, с запахом малины.

5 мл (1 мерн. ложка)

карбоцистеин.....250 мг

Вспомогательные вещества: глицерол – 135 мг, этанол 96% – 125 мг, натрия гидроксид – 61 мг, кармеллоза натрия – 20 мг, лимонной кислоты моногидрат – 10 мг, метилпарагидроксибензоат – 9 мг, натрия сахаринат – 5 мг, пропилпарагидроксибензоат – 1 мг, ароматизатор малиновый – 0.7 мг, азорубин С114720 (Е122) – 0.05 мг, вода очищенная – до 5 мл.

200 мл – флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложечкой с нанесенными метками 2.5 мл и 5 мл – пачки картонные.

Номер и дата регистрации:

ЛС-000081 от 25.02.10

П N014180/01 от 06.05.08

П N014180/01 от 06.05.08

Код АТХ: R05CB03**Клинико-фармакологическая группа:**

Муколитический препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Муколитический и отхаркивающий препарат. 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 реснитчатого эпителия. Восстанавливает секрецию иммуноглобулина IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание и распределение*

Карбоцистеин быстро всасывается после приема внутрь. Биодоступность – низкая (менее чем 10% от принятой дозы). C_{max} в сыворотке крови и в слизистой оболочке дыхательных путей достигается через 2-3 ч после приема препарата внутрь и сохраняется в слизистой оболочке в течение 8 ч.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени (имеет эффект "первого прохождения" через печень). Выводится преимущественно почками, частично в неизменном виде, частично в виде метаболитов. $T_{1/2}$ – около 2 ч.

ПОКАЗАНИЯ

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

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат назначают внутрь.

Капсулы

Взрослым и подросткам старше 15 лет: по 750 мг (2 капсулы) 3 раза/сут. После достижения терапевтического эффекта суточную дозу снижают до 1.5 г: по 750 мг (2 капсулы) 2 раза/сут. Лечение не следует продолжать более 8-10 дней без консультации с врачом.

Сироп

Для дозирования сиропа следует применять мерную ложку объемом 5 мл, градуированную на 2.5 мл.

1 мерная ложечка сиропа 5% (5 мл) = 250 мг карбоцистеина

1 мерная ложечка сиропа 2.5% (5 мл) = 125 мг карбоцистеина

Взрослым: по 15 мл (3 мерных ложки) 5% сиропа 3 раза/сут.

Детям в возрасте 3-6 лет: по 5 мл (1 мерная ложка) 2.5% сиропа 2-4 раза/сут.

Детям в возрасте старше 6 лет: по 5-10 мл (1-2 мерных ложки) 2.5% сиропа 3 раза/сут.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: иногда – тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение.

Аллергические реакции: в единичных случаях – кожный зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек.

Прочие: головокружение, слабость, недомогание.

У пациентов с бронхиальной астмой и у пожилых пациентов возможно появление обструкции дыхательных путей.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к карбоцистеину и другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- хронический гломерулонефрит в фазе обострения;
- цистит;
- заболевания печени (для приема сиропа);
- алкоголизм (для приема сиропа);
- эпилепсия (для приема сиропа);
- травма или заболевания головного мозга (для приема сиропа);
- беременность;
- лактация (грудное вскармливание);
- детский возраст до 3 лет (для приема сиропа 2.5%);
- детский возраст до 15 лет (для приема капсул и сиропа 5%).

С осторожностью: при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), во II-III триместрах беременности и во время грудного вскармливания.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат в форме сиропа противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Препарат в форме капсул назначают во II и III триместрах беременности только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

У пациентов с язвенной болезнью в анамнезе дозу препарата следует снизить. Лечение можно сочетать с физиотерапевтическими процедурами.

Содержание этанола в сиропе составляет 125 мг/5 мл, т.е. 125 мг этанола на мерную ложку.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и выполнять работу, требующую высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, не изучалось.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: боли в желудке, тошнота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Повышает эффективность глюкокортикоидной (взаимно) и антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.

Потенцирует бронхолитический эффект теofilлина.

Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

Из-за содержания этанола Бронхобос® в форме сиропа назначают с осторожностью:

- с препаратами, вызывающими неблагоприятные реакции (жар, покраснение кожи, рвота, тахикардия) при одновременном приеме с алкогольными напитками: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (цефалоспориновые антибиотики), хлорамфеникол (фениколовый антибиотик), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид,

толбутамид (гипогликемическое средство производное сульфонилмочевины), гризефульвин (противогрибковый препарат), нитро-5-имидазолы (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатик);

- с препаратами, угнетающими ЦНС.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат в форме капсул следует при температуре от 15° до 30°С. Срок годности – 3 года.

Препарат в форме сиропа следует хранить при температуре не выше 30°С. Не замораживать. Срок годности – 3 года.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

БОСНАЛЕК АО

119435 Москва

Саввинская набережная, 11

Тел./факс: (495) 771-76-32