

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БРОНХОБОС[®]

Торговое название препарата: Бронхобос[®]

Международное непатентованное название: карбоцистеин

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Действующее вещество: карбоцистеин 375,0 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 23,00 мг, магния стеарат – 2,00 мг, желатин – 8,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,00 мг.

Описание:

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

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Карбоцистеин быстро всасывается после приема внутрь. Биодоступность – низкая (менее чем 10% от принятой дозы). 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. Метаболизируется в печени (имеет эффект «первого прохождения» через печень). Выводится преимущественно почками, частично в неизменном виде, частично в виде метаболитов. Период полувыведения около 2 часов.

Показания к применению

Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся 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), подготовка к бронхоскопии и/или бронхографии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, хронический гломерулонефрит (в фазе обострения), цистит, детский возраст до 15 лет, беременность (I триместр).

С осторожностью: при приеме препарата при хроническом гломерулонефрите (в анамнезе), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), при беременности (II-III триместры) и во время кормления грудью.

Применение при беременности и в период лактации

Во II и III триместрах беременности препарат назначают 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.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Взрослым и подросткам старше 15 лет: 750 мг (2 капсулы) три раза в сутки. После достижения терапевтического эффекта суточную дозу снижают до 1,5 г: по 750 мг (2 капсулы) два раза в день. Лечение не должно продолжаться более 8-10 дней без консультации с врачом.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: иногда отмечается тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение.

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек.

Прочие: головокружение, слабость, недомогание.

Передозировка

Симптомы: гастралгия, тошнота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

У пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе доза препарата должна быть снижена. Лечение можно сочетать с физиотерапевтическими процедурами.

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

Форма выпуска

Капсулы по 375 мг. По 10 капсул в блистер ПВХ/ал. По 3 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре от 15⁰ до 30⁰ С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель:

Босналек АО, Босния и Герцеговина

53, Юкичева ул., 71000 Сараево

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства в РФ:

119435, Москва, Большой Саввинский пер., д.11.

Тел./факс: 8(495) 771-76-32,

www.bosnalijek-rf.ru

4000996 RUS V7