

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бронхобос®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Бронхобос®

Международное непатентованное название: карбоцистеин

Лекарственная форма: сироп

Состав препарата:

Активные вещества:

5 мл сиропа 2,5% (1 мерная ложечка) содержат: карбоцистеина 125 мг.

5 мл сиропа 5% (1 мерная ложечка) содержат: карбоцистеина 250 мг.

Вспомогательные вещества: глицерол 135 мг, этанол 96% 125 мг, натрия гидроксид 30,5 мг (61 мг), кармеллоза натрия 20 мг, лимонная кислота моногидрат 5 мг (10 мг), метилпарагидроксибензоат 9 мг, натрия сахаринат 5 мг, пропилпарагидроксибензоат 1 мг, ароматизатор малиновый 0,7 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,05 мг, вода очищенная до 5 мл.

Описание

Прозрачная слегка вязкая жидкость с запахом малины, от розового до красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

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, 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.

Фармакокинетика

Абсорбция – быстрая и практически полная. Биодоступность – низкая (менее 10% от принятой дозы). Время достижения максимальной концентрации в крови и в слизистой оболочке – 1,5-2 ч, терапевтическая концентрация сохраняется в крови в течение 8 ч. Дольше всего задерживается в крови, печени и среднем ухе. В высокой концентрации накапливается в бронхиальном секрете (17,5% от принятой дозы).

Метаболизируется в печени (имеет эффект «первого прохождения» через печень). Выводится почками (60-90% в неизменном виде, остальное - в виде метаболитов). Период полувыведения – 2-3.15 ч. Полное выведение происходит через 3 сут.

Показания к применению

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

Подготовка пациента к бронхоскопии или бронхографии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к карбоцистеину или другим компонентам препарата.
- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения.
- Хронический гломерулонефрит (в фазе обострения), цистит.
- Беременность.
- Заболевания печени.
- Алкоголизм.
- Эпилепсия.
- Травма или заболевания головного мозга.

- Детский возраст до 3-х лет (для сиропа 2,5%), детский возраст до 15-ти лет (для сиропа 5%).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В связи с недостаточными клиническими данными применение препарата Бронхобос® у беременных женщин не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»).

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком. В период грудного вскармливания Бронхобос® следует применять с осторожностью (см. раздел «С осторожностью»).

С осторожностью

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе (см. раздел «Особые указания»).
- Период грудного вскармливания.
- Пациенты пожилого возраста (см. раздел «Особые указания»).
- Одновременный прием препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Особые указания»).

Способ применения и дозы

Внутрь.

Для дозировки сиропа употребляется мерная ложечка объемом 5 мл, градуированная 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

250 мг/5 мл (5 %)

Взрослым: по 15 мл (3 мерных ложки) 5 % сиропа 3 раза в день.

Для детей старше 15 лет режим дозирования аналогичен взрослому.

Препарат Бронхобос®, сироп 250 мг/5 мл, противопоказан у детей и подростков в возрасте до 15 лет.

125 мг/5 мл (2,5 %)

Детям от 3 до 6 лет – по 5 мл (1 мерная ложечка) 2,5 % сиропа 2 раза в день.

Детям от 6 лет – по 5 мл (1 мерная ложечка) 2,5 % сиропа 3 раза в день.

Препарат Бронхобос®, сироп 125 мг/5 мл, противопоказан у детей в возрасте до 3-х лет.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек), фиксированная лекарственная сыпь.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: у пациентов с бронхиальной астмой и у пожилых пациентов возможно появление обструкции дыхательных путей.

Желудочно-кишечные нарушения

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: отдельные случаи буллезного дерматита, такие как синдром Стивенса-Джонсона и многоформная эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: головокружение, слабость, недомогание.

Прочие: головокружение, слабость, недомогание.

Передозировка

Симптомы: боли в желудке, тошнота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает эффективность глюкокортикостероидной (взаимно) и антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Потенцирует бронхолитический эффект теофиллина. Активность карбоцистеина ослабляют противокашлевые и атропиноподобные средства.

Из-за содержания алкоголя Бронхобос назначают с осторожностью со следующими препаратами:

Лекарствами, вызывающими неблагоприятные реакции (жар, краснота, рвота, тахикардия) при одновременном приеме с алкогольными напитками: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (цефалоспориновые антибиотики), хлорамфеникол (фениколовый антибиотик), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (сульфамидные антидиабетические препараты), гризеофульвин (антигрибковый препарат), нитро-5-имидазолы (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатик).

Препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Бронхобос® у пациентов пожилого возраста, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, при одновременном применении препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «С осторожностью»). При развитии желудочно-кишечного кровотечения следует прекратить прием препарата.

Содержание этанола в препарате составляет 125 мг/5 мл, то есть 125 мг этанола на мерную ложечку, что следует учитывать при применении препарата Бронхобос® при заболеваниях печени, алкоголизме, эпилепсии, травмах или заболеваниях головного мозга.

Влияние на способность управлять транспортом и работать на станках.

Нарушение скорости психомоторных реакций, связанное с присутствием в препарате алкоголя, может представлять опасность при вождении машины или работе на станках.

Форма выпуска

Сироп 2,5% (125 мг/ 5 мл) и 5% (250 мг/ 5 мл).

По 200 мл во флакон коричневого стекла, укупороженный навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с инструкцией по применению и мерной ложечкой с нанесенными метками 2,5 мл и 5 мл помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона не более 60 дней.

Не использовать по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2024 № 9328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Босналек АО, Босния и Герцеговина

ул. Юкичева 53, 71000 Сараево

Претензии потребителей направлять в адрес представительства в РФ:

119435, Москва, Саввинская наб., д.11,

тел/факс 8(495) 771-76-32,

www.bosnalijek-rf.ru