ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бронхобос®

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 125,00 мг.

5 мл сиропа 5% (1 мерная ложечка) содержат: карбоцистеина 250,00 мг.

Вспомогательные вещества: глицерол 135,00 мг, этанол 96% 125,00 мг, натрия гидроксид 30,5 мг (61,00 мг), кармеллоза натрия 20,00 мг, лимонная кислота моногидрат 5,00 мг (10,00 мг), метилпарагидроксибензоат 9,00 мг, натрия сахаринат 5,00 мг, пропилпарагидроксибензоат 1,00 мг, ароматизатор малиновый 0,70 мг, азорубин CI 14720 (E 122) 0,05 мг, вода очищенная до 5,00 мл.

Описание

Прозрачная слегка вязкая жидкость с запахом малины, от розового до красного 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, 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 неизмененном 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, сопровождающиеся нарушением образования и выведения слизи (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь); воспалительные заболевания среднего уха и придаточных пазух носа (ринит, средний отит, синусит); подготовка больного к бронхоскопии или бронхографии.

Противопоказания

- Заболевания печени;
- Алкоголизм;
- Эпилепсия;
- Травма или заболевания головного мозга;
- Повышенная чувствительность к препарату или к входящим в него вспомогательным компонентам;
- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения;
- Хронический гломерулонефрит (в фазе обострения);
- Цистит;
- Детский возраст до 3-х лет (для сиропа 2,5%), детский возраст до 15-ти лет (для сиропа 5%).

Применение при беременности и лактации

Применение препарата Бронхобос® при беременности и лактации противопоказано.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в анамнезе).

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

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

Детям в возрасте 3 - 6 лет – по 5 мл (1 мерная ложечка) 2,5 % сиропа 2 - 4 раза в день.

Детям старше 6 лет – по 5 - 10 мл (1 - 2 мерных ложечки) 2,5 % сиропа 3 раза в день.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Иногда отмечается тошнота, рвота, диарея и боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение.

Реакция гиперчувствительности:

Отмечены единичные случаи аллергических реакций (кожный зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек).

Прочие: головокружение, слабость, недомогание.

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

Передозировка

Симптомы: боли в желудке, тошнота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Потенциирует 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

Содержание алкоголя в препарате составляет 125 мг/5 мл, то есть 125 мг алкоголя на мерную ложечку.

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, укупоренный 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 ^{0}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.

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