

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МУКОНЕКС-С

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки шипучие

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики.

Код ATX R05CB

Показания к применению

Болезни дыхательных путей, приводящие к образованию трудно откашливаемых густых выделений, такие как острый и хронический бронхит, ларингит, синусит, трахеит, грипп, бронхиальная астма и (в качестве вспомогательной терапии) муковисцидоз.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- лица с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- детский возраст до 12 лет, у детей с муковисцидозом – до 6 лет
- активная пептическая язва

Необходимые меры предосторожности при применении

Ацетилцистеин

Особая осторожность должна соблюдаться пациентами с риском желудочно-кишечных кровотечений (например, с латентной формой пептической язвы или варикозом пищевода), так как имеются свидетельства того, что пероральное применение ацетилцистеина может вызывать рвоту.

Учитывая возможность развития бронхоспазма, необходимо соблюдать особую осторожность пациентам с бронхиальной астмой и гиперреактивностью бронхиальной системы.

В случае возникновения реакций гиперчувствительности или бронхоспазма, применение препарата следует незамедлительно прекратить и, при необходимости, принять соответствующие терапевтические меры

Применение ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может привести к разжижению бронхиального секрета и стимулировать выход мокроты. Если пациент не в состоянии эффективно отхаркивать мокроту, возможно проведение постурального дренажа и использование бронхиального отсоса. Ацетилцистеин в лабораторных условиях приводит

к подавлению диаминооксидазы (DAO) на 20-50%, поэтому его с осторожностью следует применять пациентам с непереносимостью гистамина.

Одновременное применение противокашлевых средств, вследствие подавления кашлевого рефлекса и физиологического механизма самоочищения дыхательных путей, может привести к образованию застоя слизи, с возможным риском бронхоспазма и развития инфекций дыхательных путей.

Аскорбиновая кислота

Более высокие дозы аскорбиновой кислоты повышают уровень оксалата в моче и могут приводить к образованию кальциевых оксалатов в почках. Пациенты с почечной дисфункцией или с анамнезом почечных камней могут быть более восприимчивыми к данному эффекту.

Поскольку аскорбиновая кислота увеличивает всасывание железа, более высокие дозы могут быть опасными для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией или сидеробластной анемией. При избыточном перенасыщении железом потребление аскорбиновой кислоты следует поддерживать на минимуме.

Следует соблюдать осторожность, поскольку аскорбиновая кислота может приводить к гемолизу у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD).

Применение аскорбиновой кислоты у пациентов с диабетом может привести к ухудшению результатов теста на содержание глюкозы в моче. Однако, аскорбиновая кислота не влияет на уровень глюкозы в крови. Поэтому прием аскорбиновой кислоты (витамина С) следует прекратить за 2-3 дня до начала теста на сахарный диабет.

При назначении аскорбиновой кислоты одновременно с десфериоксамином, возможно увеличение выделения железа с мочой. Кардиомиопатия и застойная сердечная недостаточность отмечены у пациентов с идиопатическим гемохроматозом или талассемией, которые принимали аскорбиновую кислоту после приема десфериоксамина. В таких случаях, аскорбиновую кислоту следует назначать с осторожностью, и деятельность сердца должна контролироваться.

Из-за влияния на экскрецию мочевой кислоты, высокая доза аскорбиновой кислоты может привести к подагре.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты связаны с кризисом серповидных клеток у пациентов с серповидно-клеточной анемией.

Изучено, что аскорбиновая кислота может усугубить быстро развивающиеся и широко распространенные опухоли.

Аскорбиновая кислота повышает уровень щавелевой кислоты в плазме у пациентов с гемодиализом.

Сообщалось о снижении рвоты в связи с одновременным применением леводопы.

Было замечено, что контроль над диабетом ухудшался при применении аскорбиновой кислоты по 500 мг в день в течение недели пациентами с контролируемым диабетом.

Почечная недостаточность

Безопасность и эффективность ацетилцистеина не была изучена у пациентов с почечной недостаточностью. Почечная недостаточность с высоким уровнем экскреции оксалата наблюдается при длительном применении высоких доз витамина С. Следовательно, МУКОНЕКС-С следует применять с осторожностью.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Относящиеся к ацетилцистеину

В случае одновременного применения активированного угля при интоксикациях может снижаться эффект от перорального приема ацетилцистеина.

Отчеты об инактивации антибиотиков под действием ацетилцистеина касаются до сих пор только испытаний в лабораторных условиях, при которых рассматриваемые вещества смешивались напрямую. Тем не менее, из соображений безопасности, пероральный прием антибиотиков должен осуществляться отдельно и с минимальным промежутком между приемами, равным 2 часам.

В случае одновременного применения нитрата глицерила, может усиливаться соответствующая вазодилатация и возрастет ингибирование агрегации тромбоцитов. Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может привести к субтерапевтическим концентрациям карбамазепина.

Одновременное применение противокашлевых средств: одновременное применение противокашлевых средств, вследствие подавления кашлевого рефлекса и физиологического механизма самоочищения дыхательных путей, может привести к образованию застоя слизи, с возможным риском бронхоспазма и развития инфекций дыхательных путей.

Относящиеся к аскорбиновой кислоте

- применение одновременно с антацидами, содержащими алюминий, аскорбиновая кислота увеличивает элиминацию мочи алюминия. Одновременный прием антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

- Аскорбиновая кислота может влиять на результаты биохимических тестов определения концентрации глюкозы, креатинина и мочевой кислоты в образцах крови и мочи.

- пероральные противозачаточные средства снижают сывороточный уровень витамина С. Ацетилсалициловая кислота, дисульфам, мексилетин, железо, фенитоин, барбитураты и тетрациклин увеличивают выделение аскорбиновой кислоты с мочой. Аскорбиновая кислота взаимодействует с флуфеназином и варфарином.

-Высокие дозы аскорбиновой кислоты приводят к «подкислению» мочи, что может привести к неожиданной почечной канальцевой реабсорбции кислотообразующих лекарств и привести к побочным эффектам повышением уровня кислотообразующих лекарственных средств в крови. Наблюдается уменьшение реабсорбции основных лекарств, что может привести к снижению терапевтического эффекта.

Специальные предупреждения

Каждая шипучая таблетка содержит 10,56 мг (242,9 мг) натрия. Это следует учитывать пациентам, которые находятся на диете с контролируемым содержанием натрия.

Каждая шипучая таблетка содержит 330,00 мг безводной лактозы. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны принимать данное лекарство.

Каждая шипучая таблетка содержит 219,65 мг маннитола, который может оказать мягкий слабительный эффект.

Во время беременности или лактации

Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при применении препарата во время беременности.

Запрещается применять ацетилцистеин в период лактации, кроме случаев, когда имеется неотложная необходимость.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не обнаружено отрицательного влияния МУКОНЕКС-С на способность управлять транспортным средством и использовать различные механизмы.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Стандартная дозировка при острых заболеваниях.

Дети старше 12 лет и взрослые: по 1 таблетке 1 раз в день.

Муковисцидоз: как указано выше, для детей старше 6 лет по 1 таблетке 1 раз в день.

Метод и путь введения

МУКОНЕКС-С принимают после еды, предварительно растворив в стакане воды.

Отхаркивающий эффект МУКОНЕКС-С увеличивается при приеме жидкости.

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней.

Особые схемы дозирования

Долгосрочное лечение: по 600 мг в день, максимальная продолжительность лечения – от 3 до 6 месяцев.

При чрезмерном образовании секрета и, как следствие, продолжающемся кашле после 2 недель лечения, рекомендуется пересмотр диагноза для исключения других заболеваний, например, возможных злокачественных заболеваний респираторных путей.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Нет данных о случаях передозировки лекарственных форм ацетилцистеина, предназначенных для приема внутрь.

При приеме препарата в течение 3 месяцев в дозе 11,2 г ацетилцистеина/день, серьезных побочных явлений не отмечалось. Пероральная доза до 500 мг ацетилцистеина/кг веса тела переносится без признаков отравления.

Передозировка может проявляться желудочно-кишечными симптомами, такими как тошнота, рвота и диарея. Лечебные мероприятия при передозировке – симптоматическое лечение.

Аскорбиновая кислота

Передозировка аскорбиновой кислотой может приводить к ацидозу или гемолитической анемии у пациентов с недостаточностью глюкозофосфатдегидрогеназы. Передозировка может привести к почечной недостаточности. Хотя это наблюдается редко, мочегонный эффект и / или диарея могут наблюдаться при высоких дозах. Кроме того, могут образовываться кристаллы оксалатов. В таких случаях прекращение приема витамина С является адекватным.

Лечение: применяется симптоматическое лечение. Осуществляется промывание желудка или диализ.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нарушения со стороны иммунной системы

- повышенная чувствительность
- анафилактический шок
- анафилактические / анафилactoидные реакции

Нарушения со стороны нервной системы

- головная боль

Нарушения со стороны органа слуха

- шум в ушах

Нарушения со стороны сердца

- тахикардия

Нарушения со стороны сосудов

- кровотечение

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- бронхоспазм
- одышка

Нарушения со стороны ЖКТ

- рвота
- диарея
- стоматит
- боли в брюшине
- тошнота
- диспепсия

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани

- крапивница
- сыпь
- сосудистый отек
- кожный зуд

Общие расстройства и нарушения в месте введения

- жар
- отек лица

Лабораторные показатели

- пониженное кровяное давление

У предрасположенных пациентов могут отмечаться реакции гиперчувствительности, затрагивающие кожу и органы дыхания; у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или гиперактивностью бронхиальной системы, может развиваться бронхоспазм (см. «Особые предостережения и меры предосторожности при применении»).

Очень редко сообщалось о возникновении тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, во временной взаимосвязи с применением ацетилцистеина. При повторном возникновении изменений кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться за консультацией к врачу и прекратить прием ацетилцистеина. В большинстве случаев одновременно с ацетилцистеином принимались и другие лекарственные препараты, которые, возможно, усилили описанные кожно-слизистые эффекты.

Различные исследования подтвердили снижение агрегации тромбоцитов во время применения ацетилцистеина. Клиническая значимость этого факта до сих пор не ясна. Выдыхаемый воздух может, вероятно вследствие распада активного вещества до сероводорода, временно иметь неприятный запах.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: ацетилцистеин, 600 мг,

кислота аскорбиновая, 200 мг

вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, натрия цитрат дигидрат, лактоза безводная, маннитол, сукралоза, ароматизатор лимонный, полиэтиленгликоль 8000 (микроенизированный), магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 15 таблеток помещают в пластиковую тубу, закрывающуюся крышкой с влагопоглотителем, с контролем первого вскрытия.

По 1 (для фасовки № 10) или 2 тубы вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«ABDI IBRAHIM», Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Стамбул, Турция, тел.: +90 212 366 84 00, адрес электронной почты: info@abdiibrahim.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

«ABDI IBRAHIM», Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, Maslak-Sarıyer – 34467 Стамбул, Турция, тел.: +90 212 366 84 00, адрес электронной почты: info@abdiibrahim.com.tr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан, Алматинская обл., Илийский р-он, Промзона 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-11-00, адрес электронной почты: info@aigr.kz