

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
МУКОНЕКС-С

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Көпіршитін таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию ауруларында қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді басатындармен біріктірілімдерді қоспағанда. Муколитиктер.
АТХ коды R05CB

Қолданылуы

Жедел және созылмалы бронхит, ларингит, синусит, трахеит, тұмау, бронх демікпесі және (көмекші терапия ретінде) муковисцидоз сияқты жөтелгенде шығуы қиын қою бөлінділердің пайда болуына әкелетін тыныс жолдарының аурулары.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Lapp (ЛАПП)- лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдар
- 12 жасқа дейінгі балалар, муковисцидозы бар балалар – 6 жасқа дейін
- белсенді пептикалық ойықжара

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Ацетилцистеин

Асқазан-ішектен қан кету қаупі бар пациенттерде (мысалы, пептикалық ойықжараның жасырын түрімен немесе өңеш варикоzyмен) ерекше сақтықты сақтау керек, өйткені ацетилцистеинді пероральді қолдану құсуды тудыруы мүмкін екендігі туралы дәлелдер бар.

Бронхоспазмның даму мүмкіндігін ескере отырып, бронх демікпесі және бронх жүйесінің гиперреактивтілігі бар пациенттерге ерекше сақтық таныту қажет.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары немесе бронхоспазм пайда болған жағдайда препаратты қолдануды дереу тоқтату және қажет болған жағдайда тиісті емдік шараларды қабылдау керек.

Ацетилцистеинді қолдану, әсіресе емдеудің басында, бронх секретінің сұйылуына әкелуі және қақырықтың шығуын стимуляциялауы мүмкін. Егер пациент қақырықты тиімді қақыратын жағдайда болмаса, постуральдық дренаж жүргізуге және бронх сорғысын қолдануға болады. Ацетилцистеин зертханалық жағдайда диаминооксидазаның (DAO) 20-50% басылуына әкеледі, сондықтан оны гистамин жақпайтын пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Жөтелге қарсы дәрілерді бір мезгілде қолдану жөтел рефлексін және тыныс алу жолдарының өзін-өзі тазартудың физиологиялық механизмін басу салдарынан бронхоспазм мен тыныс алу жолдары инфекциялары дамуының ықтимал қаупімен шырыштың іркілуіне әкелуі мүмкін.

Аскорбин қышқылы

Аскорбин қышқылының жоғары дозалары несептегі оксалат деңгейін жоғарылатады және бүйректе кальций оксалаттарының пайда болуына әкелуі мүмкін. Бүйрек дисфункциясы бар немесе бүйрек тастары анамнезі бар пациенттер бұл әсерге көбірек бейім болуы мүмкін.

Аскорбин қышқылы темірдің сіңуін арттыратындықтан, жоғары дозалар гемохроматоз, талассемия, полицитемия, лейкемия немесе сидеробластты анемиясы бар пациенттер үшін қауіпті болуы мүмкін. Темірмен шамадан тыс қанықтыру кезінде аскорбин қышқылын тұтынуды минималды деңгейде ұстау керек.

Аскорбин қышқылы глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа (G6PD) тапшылығы бар пациенттерде гемолизге әкелуі мүмкін болғандықтан, сақ болу керек.

Диабеті бар пациенттерде аскорбин қышқылын қолдану несептегі глюкоза мөлшеріне жүргізілген тест нәтижелерінің нашарлауына әкелуі мүмкін. Алайда, аскорбин қышқылы қандағы глюкоза деңгейіне әсер етпейді. Сондықтан аскорбин қышқылын (C дәрумені) қабылдауды қант диабеті тесті басталғанға дейін 2-3 күн бұрын тоқтату керек.

Аскорбин қышқылын десфериоксаминмен бір мезгілде тағайындағанда, несеппен темір бөлінуінің ұлғаюы мүмкін. Десфериоксаминді қабылдағаннан кейін аскорбин қышқылын қабылдаған идиопатиялық гемохроматоз немесе талассемиямен ауыратын пациенттерде кардиомиопатия және жүректің іркілген жеткіліксіздігі байқалды. Мұндай

жағдайларда аскорбин қышқылын сақтықпен тағайындау және жүректің жұмысын бақылау керек.

Несеп қышқылының экскрециясына әсер ететіндіктен, аскорбин қышқылының жоғары дозасы подаграға әкелуі мүмкін.

Аскорбин қышқылының жоғары дозалары орақ тәрізді жасушалардың анемиясы бар пациенттерде орақ тәрізді жасушалардың дағдарысымен байланысты.

Аскорбин қышқылы тез дамып келе жатқан және кең таралған ісіктерді ушықтыруы мүмкін екендігі зерттелді.

Аскорбин қышқылы гемодиализі бар пациенттерде плазмадағы қымыздық қышқылының деңгейін жоғарылатады.

Леводопаны бір мезгілде қолдануға байланысты құсудың төмендегені туралы хабарланды.

Бақыланатын диабеті бар пациенттерде апта бойы күніне 500 мг аскорбин қышқылын қолданған кезде диабетті бақылау нашарлағаны байқалды.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде ацетилцистеиннің қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелген жоқ. Оксалат экскрециясының жоғары деңгейі бар бүйрек жеткіліксіздігі С дәруменінің жоғары дозаларын ұзақ уақыт қолданғанда байқалады, сондықтан МУКОНЕКС-С препаратын сақтықпен қолдану керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ацетилцистеинге қатысты

Интотоксикация кезінде белсендірілген көмірді бір мезгілде қолданған жағдайда ацетилцистеинді пероральді қабылдағанның әсері төмендеуі мүмкін.

Ацетилцистеиннің әсерінен антибиотиктердің инактивациясы туралы есептер осы уақытқа дейін тек зертханалық жағдайда ғана қарастырылған заттар тікелей араласқан сынақтарға қатысты. Алайда, қауіпсіздік мақсатында антибиотиктерді пероральді қабылдау бөлек және 2 сағатқа тең қабылдаулар арасындағы ең аз аралықпен жүргізілуі керек.

Глицерин нитратын бір мезгілде қолданған жағдайда тиісті вазодилатация күшеюі және тромбоциттер агрегациясының тежелуі артуы мүмкін.

Ацетилцистеин мен карбамазепинді бір мезгілде қолдану карбамазепиннің субтерапиялық концентрациясына әкелуі мүмкін.

Жөтелге қарсы дәрілерді бір мезгілде қолдану: жөтелге қарсы дәрілерді бір мезгілде қолдану жөтел рефлексін және тыныс алу жолдарының өзін-өзі тазартудың физиологиялық механизмін басу салдарынан бронхоспазм мен тыныс алу жолдары инфекциялары дамуының ықтимал қаупімен шырыштың іркілуіне әкелуі мүмкін.

Аскорбин қышқылына жататындар

- аскорбин қышқылын құрамында алюминий бар антацидтермен бір мезгілде қолдану алюминийдің несеппен элиминациясын арттырады. Әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде антацидтер мен аскорбин қышқылын бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды.

- Аскорбин қышқылы қан мен несеп үлгілеріндегі глюкоза, креатинин және несеп қышқылы концентрациясын анықтаудың биохимиялық тестілерінің нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.
- пероральді контрацептивтер С дәруменінің сарысулық деңгейін төмендетеді. Ацетилсалицил қышқылы, дисульфирам, мексилетин, темір, фенитоин, барбитураттар және тетрациклин аскорбин қышқылының несеппен бөлінуін арттырады. Аскорбин қышқылы флуфеназинмен және варфаринмен өзара әрекеттеседі.
- Аскорбин қышқылының жоғары дозалары несептің «қышқылдануына» алып келеді, бұл қышқыл түзетін дәрілердің күтпеген бүйректің түтікшелі реабсорбциясына әкелуі мүмкін және қандағы қышқыл түзетін дәрілік заттар деңгейінің жоғарылауымен жанама әсерлерге әкелуі мүмкін. Негізгі дәрілердің реабсорбциясының төмендеуі байқалады, бұл терапиялық әсердің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Әрбір көпіршітін таблетканың құрамында 10,56 мг (242,9 мг) натрий бар. Мұны натрий мөлшері бақыланатын диетада жүрген пациенттер ескеруі керек.

Әрбір көпіршітін таблетканың құрамында 330,00 мг сусыз лактоза бар. Галактозаның сирек тұқым қуалайтын жақпаушылығы, Lapp (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер осы дәріні қабылдамауы тиіс.

Әрбір көпіршітін таблетканың құрамында 219,65 мг маннит бар, ол шамалы іш жүргізетін әсер бере алады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік кезінде препаратты қолдану кезінде тиісті сақтық шараларын сақтау қажет.

Лактация кезінде ацетилцистеинді қолдануға тыйым салынады, шұғыл қажеттілік болған жағдайларды қоспағанда.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

МУКОНЕКС-С препаратының көлік құралын басқару және әртүрлі механизмдерді пайдалану қабілетіне теріс әсері анықталған жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жедел аурулар кезіндегі стандартты доза.

12 жастан асқан балалар мен ересектер: күніне 1 рет 1 таблеткадан.

Муковисцидоз: жоғарыда айтылғандай, 6 жастан асқан балалар үшін күніне 1 рет 1 таблеткадан.

Енгізу әдісі мен жолы

МУКОНЕКС-С тамақтан кейін қабылданады, алдын ала бір стақан суда ерітіледі. МУКОНЕКС-С препаратының қақырық түсіретін әсері сұйықтықты қабылдаған кезде артады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсының ұзақтығы 5-тен 10 күнге дейін.

Дозалаудың ерекше сызбалары

Ұзақ мерзімді емдеу: күніне 600 мг, емдеудің ең жоғары ұзақтығы - 3 айдан 6 айға дейін.

Егер секрецияның шамадан тыс қалыптасуы және 2 апта емдеуден кейін жалғасатын жөтел болса, басқа ауруларды, мысалы, тыныс алу жолдарының ықтимал қатерлі ауруларын жоққа шығару үшін диагнозды қайта қарау ұсынылады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Ішуге арналған ацетилцистеиннің дәрілік түрлерінің артық дозалану жағдайлары туралы деректер жоқ.

Препаратты 3 ай бойы 11,2 г ацетилцистеин/күн дозасында қабылдағанда елеулі жанама әсерлері байқалған жоқ. Дене салмағының кг-на 500 мг ацетилцистеинге дейінгі пероральді дозасы улану белгілерінсіз қабылданады.

Артық дозалану жүрек айну, құсу және диарея сияқты асқазан-ішек симптомдарымен көрінуі мүмкін. Артық дозалану кезіндегі емдік шаралар – симптоматикалық емдеу.

Аскорбин қышқылы

Аскорбин қышқылының артық дозалануы глюкозофосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі бар пациенттерде ацидозға немесе гемолиздік анемияға әкелуі мүмкін. Артық дозалану бүйрек жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін. Бұл сирек кездесетініне қарамастан, несеп қуатын әсер және / немесе диарея жоғары дозада байқалуы мүмкін. Сонымен қатар, оксалат кристаллдары пайда болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда С дәруменін қабылдауды тоқтатқан дұрыс.

Емі: симптоматикалық емдеу қолданылады. Асқазанды шаю немесе диализ жүзеге асырылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне консультацияға жүгіну бойынша ұсынымдар

Егер сізде осы препаратты қолдану бойынша қосымша сұрақтар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

- жоғары сезімталдық
- анафилаксиялық шок
- анафилаксиялық / анафилактоидты реакциялар

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

- бас ауыру

Есту ағзасы тарапынан бұзылулар

- құлақтың шуылдауы

Жүрек тарапынан бұзылулар

- тахикардия

Қантамырлар тарапынан бұзылулар

- қан кету

Тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірекорта ағзалары тарапынан бұзылулар

- бронхоспазм
- ентігу

АІЖ тарапынан бұзылулар

- құсу
- диарея
- стоматит
- ішпердедегі ауырсыну
- жүрек айнуы
- диспепсия

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

- есекжем
- бөртпе
- тамырлық ісіну
- тері қышуы

Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар

- қызу
- беттің ісінуі

Зертханалық көрсеткіштер

- төмен қан қысымы

Бейім пациенттерде теріге және тыныс алу ағзаларына әсер ететін аса жоғары сезімталдық реакциялары байқалуы мүмкін; бронх демікпесі немесе бронх жүйесінің аса жоғары белсенділігінен зардап шегетін пациенттерде бронхоспазм дамуы мүмкін («Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары» қараңыз).

Ацетилцистеинді қолданумен уақытша өзара байланыста Стивенс-Джонсон синдромы және Лайелл синдромы сияқты ауыр тері реакцияларының туындауы туралы өте сирек хабарланған. Тері мен шырышты қабықтарда өзгерістер қайта пайда болған жағдайда дереу дәрігерден кеңес алу және ацетилцистеин қабылдауды тоқтату керек. Көптеген жағдайларда ацетилцистеинмен бір мезгілде сипатталған тері-шырышты әсерлерді күшейтуі мүмкін басқа да дәрілік препараттар қабылданды.

Түрлі зерттеулер ацетилцистеинді қолдану кезінде тромбоциттер агрегациясының төмендегенін растады. Бұл фактінің клиникалық маңыздылығы әлі анық емес.

Шығарылған ауа белсенді заттың күкіртсутегіге дейін ыдырауына байланысты уақытша жағымсыз иіске ие болуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік

препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: ацетилцистеин, 600 мг,

аскорбин қышқылы, 200 мг

қосымша заттар: сусыз лимон қышқылы, натрий гидрокарбонаты, сусыз натрий карбонаты, натрий цитраты дигидраты, сусыз лактоза, маннитол, сукралоза, лимон хош иістендіргіші, полиэтиленгликоль 8000 (микрондалған), магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді ақ түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 немесе 15 таблеткадан ылғал жұтқышы бар қақпақпен жабылатын, алғашқы ашылуы бақыланатын пластикалық тубаға салады.

1-ден (№10 өлшеп-орау үшін) немесе 2 тубадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«ABDI IBRAHIM», Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Стамбул, Түркия, тел.: +90 212 366 84 00, электронды пошта:

info@abdiibrahim.com.tr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ABDI IBRAHİM», Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4,
Maslak-Sarıyer – 34467 Стамбул, Түркия, тел.: +90 212 366 84 00,
электронды пошта: info@abdiibrahim.com.tr

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Абди Ибрахим Глобал Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы обл., Іле ауданы, Өндірістік аймақ 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-11-00, электронды пошта: info@aigp.kz