

## **Склад**

*діюча речовина:* карбоцистеїн;

1 мл препарату містить карбоцистеїну 50 мг;

*допоміжні речовини:* сахарин натрію, метилпарагідроксибензоат (Е 218), ароматизатор малини, натрію гідроксид, натрію кармелоза, вода очищена.

## **Лікарська форма**

Розчин оральний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий розчин світло-жовтого кольору з характерним запахом малини.

## **Фармакотерапевтична група**

Муколітичні засоби. Карбоцистеїн. Код АТХ R05C B03.

## **Фармакодинаміка**

Карбоцистеїн впливає на гелеву фазу слизу дихальних шляхів: шляхом розриву дисульфідних містків глікопротеїнів спричиняє розрідження надмірно в'язкого секрету бронхів, що сприяє виведенню мокротиння.

Мукорегуляторний ефект карбоцистеїну пов'язаний з активацією сілової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Карбоцистеїн нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіаломуцинів бронхіального секрету, відновлює його в'язкість та еластичність. Активізує діяльність миготливого епітелію і покращує мукоциліарний кліренс. Сприяє регенерації слизової оболонки дихальних шляхів, нормалізує її структуру, зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукування слизу. Відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Проявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

## **Фармакокінетика**

Після застосування внутрішньо препарат швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність карбоцистеїну низька (близько 10 % від прийнятої дози) через інтенсивний метаболізм у шлунково-кишковому тракті та через ефект першого проходження через печінку. Період напіввиведення становить близько 2 годин. Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному з сечею.

## **Показання**

Лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегеневих захворюваннях, наприклад при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворювань дихальної системи.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до карбоцистеїну чи до будь-яких компонентів препарату (особливо до метилпарагідроксибензоату або до інших солей парагідроксибензоату), пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки у фазі загострення.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

У період лікування препаратом не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) і антибактеріальної терапії.

## **Особливості застосування**

Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегеневої системи і в основному його не слід пригнічувати. Нераціональною є комбінація лікарських засобів, які модифікують бронхіальну секрецію, із засобами, що пригнічують кашель (протикашльовими засобами), та/або речовинами, що знижують секрецію (наприклад, група атропіну).

Застосування муколітичних засобів (у тому числі і карбоцистеїну) може призвести до порушення бронхіальної прохідності у немовлят. У дітей першого року життя можливість очищення дихальних шляхів від бронхіального секрету обмежена через вікові анатомо-фізіологічні особливості. Будь-які муколітичні засоби не слід застосовувати немовлятам.

Лікування необхідно переглянути у випадку відсутності ефекту або посилення симптомів захворювання.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. Необхідний ретельний лікарський нагляд при виділенні гнійного мокротиння та високій температурі тіла.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із пептичною виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат, що може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не впливає.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Застосування препарату у I триместрі вагітності протипоказано. У II-III триместрі вагітності або у період годування груддю препарат застосовувати тільки під наглядом лікаря, якщо наявна користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

### **Спосіб застосування та дози**

Препарат призначати внутрішньо. Дозування препарату залежно від віку пацієнта наведено в таблиці.

| Вік                                | Форма випуску                 | Дозування                       |
|------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| 2-5 років                          | Контейнер 60 мл               | 2 мл 2 рази на добу             |
| 5-15 років                         | Контейнер 60 мл               | 2 мл 3 рази на добу             |
| Діти віком від 15 років та дорослі | Контейнер 200 мл або пакетики | 15 мл або вміст 1 пакетика добу |

### **Діти**

Препарат застосовувати дітям віком від 2 років. Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

## **Передозування**

При передозуванні можуть відзначатися біль у шлунку, нудота, діарея.

Лікування симптоматичне. При передозуванні рекомендовано звернутися до лікаря.

## **Побічні реакції**

З боку *шлунково-кишкового тракту*: розлади травлення, нудота, блювання, біль у шлунку, діарея.

З боку *центральної нервової системи*: запаморочення, слабкість, нездужання.

*Алергічні реакції*: у поодиноких випадках – свербіж, кропив'янка, екзантема, ангіоневротичний набряк (можуть бути віддалені у часі).

У разі виникнення побічних реакцій рекомендується зменшити дозу або відмінити препарат та обов'язково звернутися до лікаря.

## **Термін придатності**

2 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності розчину після відкриття контейнера – 12 місяців.

## **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 60 мл розчину в контейнерах з поліетилентерефталату коричневого кольору, закупорених поліетиленовими або алюмінієвими кришками.

Контейнер 60 мл з дозуючим шприцом у пачці з картону.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).