



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПЕКТОЛВАН® Ц

Торговое название препарата: Пектолван® Ц

Действующие вещества (МНН): амброксола гидрохлорид, карбоцистеин

Лекарственная форма: сироп

Состав:

5 мл препарата содержит:

активные вещества: амброксола гидрохлорида в пересчёте на 100% вещество – 15 мг, карбоцистеина в пересчёте на 100% вещество – 100 мг;

вспомогательные вещества: глюкозы моногидрат; сорбит (Е 420); пропиленгликоль; глицерин; меглюмин; динатрия эдетат; кислота лимонная, моногидрат; натрия бензоат (Е 211); аспартам (Е 951); ароматизатор пищевой «Клубника 653 (665)»; вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость розового цвета со вкусом клубники.

Фармакотерапевтическая группа: Муколитические средства. Комбинации.

Код АТХ: R05CB10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пектолван® Ц – комбинированное муколитическое и отхаркивающее средство, которое содержит сбалансированную комбинацию двух медицинских ингредиентов – амброксола и карбоцистеина.

Амброксол является активным метаболитом бромгексина, но более эффективным. Увеличивает секрецию желез дыхательных путей, способствует разжижению вязкого бронхиального секрета и облегчает его отхождение за счет увеличения мукоцилиарного клиренса, изменяет соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Стимулирует клетки Клара и активизирует гидролизующие ферменты, что также приводит к снижению вязкости мокроты. Амброксол обладает секретомоторными свойствами – стимулирует работу мерцательного эпителия бронхов, восстанавливает дренажную функцию мелких бронхов и бронхиол. Препарат стимулирует образование эндогенного сурфактанта, не вызывает чрезмерного образования секрета, уменьшает спастическую гиперреактивность бронхов. Кашель и объем мокроты значительно уменьшается. Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное влияние *in vitro*. Исследования *in vitro* выявили, что амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина из крови и тканевое связывание моноклеарных и полиморфнонуклеарных клеток.

Карбоцистеин проявляет муколитическое и отхаркивающее действие; путем разрыва дисульфидных мостиков гликопротеинов вызывает разжижение чрезмерно вязкого секрета бронхов, что способствует выведению мокроты. Мукорегуляторный эффект карбоцистеина связан с активацией сиаловой трансферазы – фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов, что способствует уменьшению вязкости бронхиального секрета. Облегчает отхождение мокроты за счет повышения мукоцилиарного клиренса, имеет антиоксидантные и пневмопротекторные свойства, что обусловлено способностью сульфгидрильных групп связывать свободные радикалы. Также способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру и уменьшает гиперплазию бокаловидных клеток и, как следствие уменьшает продукцию слизи. Активирует деятельность реснитчатого эпителия, восстанавливает секрецию IgA (специфическая защита) и

количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита). Проявляет противовоспалительный эффект за счет кининингибирующей активности сиаломуцинов, что приводит к уменьшению отека и бронхообструкции.

Фармакокинетика

После приёма амброксол практически полностью абсорбируется в пищеварительном тракте, хорошо проникает в ткани легких. Абсолютная биодоступность при пероральном приёме составляет 70-80%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается приблизительно через 2 часа после приема внутрь. Период полувыведения составляет 7-12 часов. Выводится главным образом с мочой (до 90%). Проникает через гематоэнцефалический барьер, в грудное молоко, не аккумулируется.

При приеме внутрь карбоцистеин быстро всасывается. Пик концентрации активного вещества в плазме крови достигается через 2 часа. Биодоступность низкая – менее 10 % введенной дозы (вследствие интенсивного метаболизма в желудочно-кишечном тракте и эффекта первого прохождения через печень). Карбоцистеин экскретируется практически полностью в виде неактивных метаболитов (неорганических сульфатов, диацетилцистина) с мочой. Только небольшое количество выделяется в неизмененном виде с калом. Может проникать через плацентарный барьер и накапливаться в амниотической жидкости.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, которые сопровождаются образованием трудноотделяемого секрета:

- хроническое обструктивное заболевание лёгких;
- пневмония;
- бронхиальная астма с тяжёлым отхождением мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь;
- респираторный дистресс-синдром;
- лечение осложнений после оперативных вмешательств на лёгких;
- при уходе за трахеостомой, до и после бронхоскопии.

Воспалительные заболевания среднего уха и придаточных пазух носа.

Способ применения и дозы

Применять внутрь.

Взрослым и детям с 12 лет – 10 мл (2 дозирующие ложки) 3 раза в сутки.

Детям с 6 до 12 лет – по 5 мл (1 дозирующая ложка) 2-3 раза в сутки, с 2 до 6 лет – по 2,5 мл (1/2 дозирующей ложки) 2-3 раза в сутки.

Длительность лечения, как правило, не должна превышать 7-10 дней.

Длительность применения детям должна быть наиболее короткой, не больше 5 дней.

Дети

Препарат можно применять детям с 2 лет. Лечение детей следует проводить под наблюдением врача.

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь (мелкоточечные, пятнистые, мелкопятнистые, бляшки сливные), крапивница, зуд, дерматит, тяжелые поражения кожи, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны нервной системы: дисгевзия (нарушения вкуса), головокружение, головная боль, беспокойство.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости, рвота, диарея, диспепсия, изжога, боль в желудке, боль в животе, расстройства пищеварения, сухость во рту, запор, слюнотечение, сухость в горле, желудочно-кишечное кровотечение.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: снижение чувствительности в глотке, ринорея, диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности).

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.

Со стороны сердца: ощущение сердцебиения.

Общие нарушения: общая слабость, лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. В случае редких наследственных состояний, в связи с которыми возможна несовместимость с вспомогательными веществами препарата (см. раздел «Особые указания»), применение препарата противопоказано.

Пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.

I триместр беременности в связи с недостаточным количеством данных относительно тератогенного и эмбриотоксического действия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Повышает эффективность глюкокортикоидной и антибактериальной терапии при лечении воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Однако не рекомендуется применять одновременно с антибиотиками тетрациклинового ряда (за исключением доксициклина), интервал между их применением должен составлять не менее 2 часов.

Одновременное применение амброксола и средств, угнетающих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска при применении.

В период лечения карбоцистеином не следует применять противокашлевые средства и средства, угнетающие бронхиальную секрецию.

Особые указания

Продуктивный кашель – это фундаментальный механизм защиты бронхолегочной системы и как таковой угнетаться не должен. Нерациональной является комбинация лекарственных средств, которые модифицируют бронхиальную секрецию, со средствами, угнетающими кашель, и/или веществами, снижающими секрецию (группа атропина).

Применение муколитических агентов может привести к нарушению бронхиальной проходимости у младенцев. У детей первого года жизни возможность очищения дыхательных путей от бронхиального секрета ограничена в связи с возрастными анатомо-физиологическими особенностями. Любые муколитические агенты не следует применять младенцам.

Лечение необходимо пересмотреть в случае отсутствия эффекта или усиления симптомов заболевания.

Существуют данные о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, которые совпадали по времени с применением амброксола. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания и/или одновременным применением другого препарата. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксом гидрохлоридом.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия) препарат следует применять с осторожностью, поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи. Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать только после консультации с врачом. При применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а потом выводится почками, происходит накопление метаболитов, которые образуются в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Необходимо тщательное врачебное наблюдение при выделении гнойной мокроты, высокой температуре.

Препарат следует применять с осторожностью при лечении пациентов с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Препарат содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит аспартам, который является производным фенилаланина, что может быть опасно для больных фенилкетонурией.

Препарат содержит глюкозу, поэтому пациенты с наследственной непереносимостью глюкозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией должны избегать приема препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью

Противопоказано в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности препарат применяют только после тщательной оценки соотношения польза для матери/риск для плода (ребенка), которое определяет врач. Не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Исследования влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводились. При возникновении головокружения следует воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Передозировка

Симптомы: боль в желудке, тошнота, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее.

Форма выпуска

По 100 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с ложкой дозирующей в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не охлаждать.

Срок годности после вскрытия флакона 60 суток при температуре не выше 25°C. Не охлаждать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год 6 месяцев.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности:
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство ПАО "Фармак" в Узбекистане

100000, г.Ташкент, ул. А.Кодырий, 39.

Тел./факс: +99871 235-77-13, +99871 235-67-05