

27.06.2014 № 1242/06-23

на № \_\_\_\_\_

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ – ПОВІДОМЛЕННЯ  
для медичних, фармацевтичних працівників та споживачів.

### Важлива інформація з безпеки

Інформація про внесення змін в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу **МУКОЛІК**, сироп 2 % по 125 мл у банках з мірною ложкою, заявник/виробник ПрАТ «Технолог».

ПрАТ «Технолог» повідомляє, що відповідно до оновленої інформації з безпеки оригінального/референтного лікарського засобу (діюча речовина карбоцистеїн) були внесені зміни в інструкцію для медичного застосування у розділи: «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Побічні реакції», «Діти», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакологічні властивості».

**«Фармакологічні властивості»** 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 продукцію слизу. Відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Виявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

При прийомі внутрішньо карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації активної речовини в плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність низька – менше ніж 10 % введеної дози (внаслідок інтенсивного метаболізму в шлунково-кишковому тракті та ефекту першого проходження через печінку). Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному з сечею. Період напіввиведення становить близько 2 годин.

**«Діти»** Препарат застосовують дітям віком від 2 років. Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

#### **«Протипоказання»**

- Алергічна реакція до будь-якого з компонентів препарату в анамнезі (особливо до метилпарагідроксibenзоату або інших солей парагідроксибензоату);
- пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення;
- I триместр вагітності, у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії.

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

№ \_\_\_\_\_

**«Спосіб застосування та дози»** Застосовують внутрішньо. До упаковки додається мірна ложка з поділками. 5 мл сиропу містить карбоцистеїну 100 мг.

**Діти віком від 2 до 5 років.**

200 мг (10 мл) карбоцистеїну на добу за 2 прийоми, тобто по 1 мірній ложці, що відповідає 5 мл, 2 рази на день.

**Діти віком від 5 до 15 років.**

300 мг (15 мл) карбоцистеїну на добу за 3 прийоми, тобто по 1 мірній ложці, що відповідає 5 мл, 3 рази на день.

Максимальна разова доза для дітей становить 100 мг (5 мл) карбоцистеїну.

Тривалість застосування карбоцистеїну дітям повинна бути найкоротшою, не більше ніж 5 днів.

**«Побічні ефекти»** Дуже рідко можливі розлади травлення, нудота, блювання, біль у шлунку. Через наявність у складі Муколіку парагідроксибензоату в поодиноких випадках можливі алергічні реакції, в тому числі ангіоневротичний набряк, свербіж та шкірне висипання (можливо, віддалені у часі). У разі виникнення побічних ефектів рекомендується зменшити дозу або відмінити прийом препарату.

**«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»** У період лікування Муколіком не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) і антибактеріальної терапії.

**«Належні заходи безпеки при застосуванні»** Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегеневої системи і як такий пригнічуватися не повинен. Нераціональною є комбінація лікарських засобів, які модифікують бронхіальну секрецію, із засобами, що пригнічують кашель, і/або речовинами, що знижують секрецію (група атропіну).

Застосування муколітичних агентів 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 агенти не слід застосовувати немовлятам.

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

Препарат містить сахарозу, тому пацієнти зі спадковою відсутністю толерантності до глюкози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізомальтозною недостатністю повинні уникати прийому препарату.

Необхідний ретельний лікарський нагляд при виділенні гнійного мокротиння, високій температурі.

Препарат слід застосовувати з обережністю при лікуванні пацієнтів, які мають виразкову хворобу шлунку або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Необхідно враховувати, що в 5 мл 2 % сиропу міститься 3,5 г сахарози.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат, а також барвник жовтий захід FCF (E 110), що може бути причиною алергічної реакції (віддаленої у часі).

Просимо Вас враховувати вищевказану інформацію при призначенні та застосуванні лікарського засобу МУКОЛІК, сироп 2 % по 125 мл у банках з мірною ложкою, заявник/виробник ПрАТ «Технолог».

Генеральний директор

Вик.: Уповноважена особа з фармаконагляду



Ренський С.О.

Нехай І.Г.

04744 403 09

Моб. +380 50 448 76 51