Инструкция по применению
Кашнол Экспекторант Сироп 200 мл

Характеристики

Форма выпуска: Сироп
Страна: Индия
Производитель: Лок-Бета Фармасьютикалз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Бромгексин+Гвайфенезин+Сальбутамол
Количество в упаковке: 1



Описание

Жидкость красного цвета с характерным запахом малины.

Действующее вещество

Бромгексин+Гвайфенезин+Сальбутамол

Состав

Состав на 5 мл: Действующие вещества: бромгексина гидрохлорид 2,00 мг, гвайфенезин 50,00 мг, сальбутамола сульфат 1,205 мг (в пересчёте на сальбутамол 1,00 мг). Вспомогательные вещества: левоментол 0,60 мг, натрия бензоат 12,50 мг, динатрия эдетат 5,00 мг, калия сорбат 5,00 мг, пропиленгликоль 250,00 мг, глицерол 400,00 мг, сорбитола раствор 70 % 2000,00 мг, сахароза (сукроза) 1000,00 мг, лимонной кислоты моногидрат 15,00 мг, краситель Понсо 4R 0,75 мг, ароматизатор малиновый 10,36 мг, вода очищенная до 5,0 мл.

Форма выпуска

Сироп

Фармакокинетика

Сальбутамол При приёме внутрь абсорбция высокая. Связь с белками плазмы - 10 %. Проникает через плацентарный барьер. Препарат всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и подвергается значительному метаболизму при первом прохождении через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Максимальная концентрация сальбутамола и его метаболитов в плазме крови составляет 5,1–11,7 мкг через 2,5 ч после приёма внутрь в дозе 4 мг. Период полувыведения (T½) - 3,8–6 ч. Неизменный сальбутамол и метаболит выводятся преимущественно почками (69–90 %). Биодоступность введённого перорально сальбутамола составляет около 50 %. Приём пищи снижает скорость абсорбции, но не влияет на биодоступность. Бромгексин При приёме внутрь практически полностью (99 %) всасывается в ЖКТ в течение 30 мин. Бромгексин демонстрирует пропорциональную дозе линейную фармакокинетику при приёме внутрь в диапазоне доз от 8 мг до 32 мг. Биодоступность - низкая (эффект первого прохождения через печень). Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. В печени подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. T½ - 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Выводится почками. При хронической почечной недостаточности (ХПН) нарушается выведение метаболитов. При многократном применении может кумулировать. Гвайфенезин Абсорбция из ЖКТ - быстрая и составляет 25–30 мин после приёма внутрь. T½ - 1 ч. Проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды. Примерно 60 % введённого препарата подвергается метаболизму в печени путём окисления до бета-(2 метоксифенокси)-молочной кислоты. Выводится преимущественно почками в виде неактивных метаболитов.

Показания

Комбинированный отхаркивающий препарат с фиксированными дозами бромгексина гидрохлорида, гвайфенезина и сальбутамола сульфата показан для симптоматической терапии продуктивного кашля, связанного с различными респираторными заболеваниями, включающими, наряду с другими, следующие: острый бронхит, включая трахеобронхит, острый бронхит, обусловленный респираторными вирусами, хронический бронхит без дополнительного уточнения (БДУ), хроническая обструктивная болезнь лёгких (ХОБЛ), астматический бронхит, пневмония.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 10 мл (2 чайные ложки) 3 раза /сут. Детям в возрасте от 2 до 6 лет - по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза/сут, от 6 до 12 лет - по 5–10 мл (1–2 чайные ложки) 3 раза/сут. Перед применением взбалтывать. Применять препарат следует не более 4–5 дней. Если симптомы сохраняются более 4–5 дней, следует обратиться к врачу.

Противопоказания

Тахиаритмия, миокардит, пороки сердца (в том числе аортальный стеноз), декомпенсированный сахарный диабет, тиреотоксикоз, глаукома, печёночная и/или почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в стадии обострения), желудочное кровотечение, беременность, период грудного вскармливания, повышенная чувствительность к компонентам препарата, недостаточность сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 2 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение данного препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Указанные ниже нежелательные явления распределены по системно-органным классам и частоте. По частоте выделяют: очень частые (⩾1/10), частые (⩾1/100 и Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта - обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы - возможно окрашивание мочи в розовый цвет, Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей - тяжёлые кожные нежелательные реакции, в том числе многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез. Сальбутамол: Краткий обзор профиля безопасности Наиболее частым побочным эффектом сальбутамола является мелкоразмашистый тремор рук, который может препятствовать работе, требующей точных движений руками. Также могут возникать напряженность, беспокойство и учащённое сердцебиение. Очень редко поступали сообщения о мышечных судорогах. Реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отёк, крапивница, бронхоспазм, гипотензия и коллапс были зарегистрированы редко. Терапия бета2-агонистами может привести к потенциально серьёзной гипокалиемии. Также поступали сообщения о периодически возникающей головной боли. Как и при использовании других препаратов этого класса, поступали редкие сообщения о

гиперактивности у детей. Табличный перечень нежелательных реакций Нарушения со стороны иммунной системы Очень редкие: Реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отёк, крапивницу, бронхоспазм, гипотензию и коллапс Нарушения обмена веществ и питания Редкие: Гипокалиемия Терапия бета-агонистами может привести к потенциально серьёзной гипокалиемии Нарушения со стороны нервной системы Очень частые: Тремор Частые: Головная боль Очень редкие: Гиперактивность Нарушения со стороны сердца Частые: Тахикардия, учащённое сердцебиение Редкие: Сердечные аритмии, включая фибрилляцию предсердий, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию Частота неизвестна: Ишемия миокарда* Нарушения со стороны сосудов Редкие: Расширение периферических сосудов Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани Частые: Мышечные судороги Очень редкие: Ощущение мышечного напряжения * спонтанные сообщения получены в пострегистрационном периоде, поэтому её относят к реакциям с неизвестной частотой. Бромгексин: Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактическая реакция, анафилактический шок. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отёк, сыпь, крапивница, зуд. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея и боль в верхних отделах живота. Гвайфенезин: Безопасность гвайфенезина основана на имеющихся данных, полученных из клинических исследований и нежелательных лекарственных реакциях (НЛР), выявленных во время применения препарата в пострегистрационном периоде. Категория частоты согласно оценкам клинических и эпидемиологических исследований Нарушения со стороны иммунной системы Частота неизвестна: Реакции гиперчувствительности, включая зуд и крапивницу, сыпь Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Частота неизвестна: Боль в эпигастрии, диарея, тошнота, рвота Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях После регистрации лекарственного препарата важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях. Это позволяет обеспечить непрерывный мониторинг соотношения пользы и риска при применении лекарственного препарата.

Передозировка

Сальбутамол: Симптомы Наиболее частыми признаками и симптомами передозировки сальбутамолом являются преходящие явления, фармакологически опосредованные стимуляцией бета-рецепторов. К ним относятся тахикардия, тремор, гиперактивность и метаболические изменения, включающие гипокалиемию. Передозировка сальбутамолом может привести к гипокалиемии (патологически низкая концентрация калия в крови). Поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови. При применении в высоких дозах, а также при передозировке бета-агонистами короткого действия, отмечали развитие лактоацидоза. Поэтому при передозировке может быть показан контроль над повышением сывороточного лактата и последующего развития метаболического ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание). Тошнота, рвота и гипергликемия были зарегистрированы преимущественно у детей и в случаях, когда передозировка сальбутамолом происходила при пероральном приёме. Лечение Следует отменить препарат и назначить соответствующую симптоматическую терапию. Кардиоселективные бета-адреноблокаторы (атенолол, бисопролол, метопролол) у пациентов с наличием кардиальной симптоматики (например, тахикардия, ощущение сердцебиения) должны применяться с осторожностью из-за риска возникновения бронхоспазма. Бромгексин: В настоящее время не описаны специфические симптомы передозировки у человека. На основании сообщений о случайной передозировке и/или ошибке применения препарата наблюдаемые симптомы схожи с известными нежелательными реакциями при применении бромгексина в рекомендуемых дозах. Гвайфенезин: Симптомы К эффектам острой токсичности гвайфенезина относятся дискомфорт в животе, тошнота и сонливость. Лечение Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Сальбутамол Применять с осторожностью совместно со средствами для анестезии, такими как хлороформ, циклопропан, галотан и другими галогенсодержащими препаратами. Гуанетидин, резерпин, метилдопа, трициклические антидепрессанты и ингибиторы МАО могут изменять эффект данного препарата. Не следует назначать препараты сальбутамола для перорального приёма одновременно с неселективными бета-блокаторами, например, пропранололом. Входящий в состав препарата сальбутамол не рекомендуется пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) и/или трициклические антидепрессанты. Диуретики и препараты глюкокортикостероидов усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола. Комбинированный препарат Кашнол Экспекторант не назначают одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другими противокашлевыми средствами, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты. Входящий в состав препарата Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрациклин) в лёгочную ткань.

Особые указания

Сальбутамол Сальбутамол вызывает периферическую вазодилатацию, которая может сопровождаться рефлекторной тахикардией и увеличением сердечного выброса. Следует применять с осторожностью у пациентов, страдающих стенокардией, тяжёлыми формами тахикардии или тиретоксикозом. При применении симпатомиметиков, включая сальбутамол, могут наблюдаться сердечно-сосудистые эффекты. На основании некоторых данных, полученных в периоде пострегистрационного применения, а также опубликованных данных, были отмечены редкие случаи ишемии миокарда, ассоциированной с сальбутамолом. Пациентов с основным тяжёлым заболеванием сердца (например, с ишемической болезнью сердца, аритмией или тяжёлой сердечной недостаточностью), применяющих сальбутамол, следует предупредить о необходимости обращения за медицинской помощью в случае появления боли в груди или других симптомов, свидетельствующих об ухудшении заболевания сердца. Необходимо уделить внимание оценке таких симптомов, как одышка или боль в груди, поскольку они могут быть как респираторного, так и сердечного происхождения. Применять с осторожностью совместно со средствами для анестезии, такими как хлороформ, циклопропан, галотан и другими галогенсодержащими препаратами. Сальбутамол не должен вызывать затруднения при мочеиспускании, так как он не стимулирует альфа-адренорецепторы в отличие от таких симпатомиметических средств, как эфедрин. Однако у пациентов с гипертрофией предстательной железы были сообщения о затруднениях при мочеиспускании. При применении бета2-агонистов преимущественно

парентеральным способом или с помощью небулайзера может возникать потенциально серьёзная гипокалиемия. Как и другие агонисты бета-адренорецепторов, сальбутамол может вызывать обратимые метаболические изменения, например, повышение концентрации глюкозы в крови. Пациенты с сахарным диабетом могут быть неспособны компенсировать повышение концентрации глюкозы в крови, и у таких пациентов сообщалось о развитии кетоацидоза. Одновременное применение кортикостероидов может усиливать данный эффект. Бромгексин: Следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка. Пациентов необходимо предупредить о возможном усилении секреции слизи. Сообщалось лишь о единичных случаях тяжёлых поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), имевших связь по времени с приёмом отхаркивающих средств, в частности бромгексина гидрохлорида. Большинство из них можно объяснить тяжестью основного заболевания и/или применением сопутствующих препаратов. Кроме того, на ранней стадии синдром Стивенса-Джонсона или ТЭН может манифестировать неспецифическими гриппоподобными продромальными симптомами, такими как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Диагностические ошибки, связанные с этими неспецифическими гриппоподобными продромальными симптомами, могут приводить к назначению симптоматического лечения препаратами от кашля и простуды. Поэтому при возникновении поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и в качестве меры предосторожности прекратить приём бромгексина гидрохлорида. Гвайфенезин: Не применять одновременно с препаратами, подавляющими кашель или комбинированными противопростудными препаратами. Гвайфенезин окрашивает мочу в розовый цвет. При избыточном применении гвайфенезин может вызывать образование камней в почках. В случае сбора мочи в пределах 24 часа после приёма гвайфенезина его метаболит может изменить цвет мочи, и лабораторно может определяться 5-гидроксииндолуксусная кислота (5-ГИУК) и ванилилминдальная кислота (ВМК). Препарат Кашнол Экспекторант содержит в своём составе сахарозу (сукрозу) и краситель Понсо 4R.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Учитывая профиль побочных эффектов (головокружение, сонливость и другие), в период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.