Инструкция по применению
Кашнол сироп 100 мл

Характеристики



Форма выпуска: Сироп
Страна: Индия
Производитель: Седейт Хэлскэр
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бромгексин+Гвайфенезин+Сальбутамол
Количество в упаковке: 1
Срок годности: 36

Описание

Жидкость красного цвета с характерным запахом малины. Сироп. По 100 или 200 мл в стеклянный флакон темного цвета с навинчивающейся алюминиевой крышкой с логотипом и контролем первого вскрытия, на которой фиксируется прозрачный пластиковый (полипропиленовый) мерный стаканчик с рисками. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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 пересчете 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 приеме 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 приема внутрь в дозе 4 мг. Период полувыведения (T1/2) – 3.8-6 ч. Неизменный сальбутамол и метаболит выводятся преимущественно почками (69-90%). Биодоступность введенного перорально сальбутамола составляет около 50%. Прием пищи снижает скорость абсорбции, но не влияет на биодоступность. Бромгексин: При приеме внутрь практически полностью (99%) всасывается в ЖКТ в течение 30 мин. Бромгексин демонстрирует пропорциональную дозе линейную фармакокинетику при приеме 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. T1/2 – 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 приема внутрь. T1/2 – 1 ч. Проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды. Примерно 60% введенного препарата подвергается метаболизму в печени путем окисления до бета-(2 метокси-фенокси)-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 легких (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 т.ч. аортальный стеноз); - декомпенсированный сахарный диабет; - тиреотоксикоз; - глаукома; - печеночная 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 <1/10); нечастые (≥1/1000 и <1/100); редкие (≥1/10000 и <1/1000) и очень редкие (<1/10000), включая единичные сообщения. Очень частые и частые явления, в основном, были определены по данным клинических исследований. Редкие, очень редкие и явления с неизвестной частотой, в основном, были определены по данным спонтанных сообщений. 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 – тяжелые 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 учащенное сердцебиение. Очень редко поступали

сообщения о мышечных судорогах. Реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, крапивница, бронхоспазм, гипотензия и коллапс были зарегистрированы редко. Терапия бета2-агонистами может привести к потенциально серьезной 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 отек, крапивницу, бронхоспазм, гипотензию и коллапс Нарушения обмена веществ и питания Редкие: Гипокалиемия Терапия бета-агонистами может привести к потенциально серьезной гипокалиемии Нарушения со стороны нервной системы Очень частые: Тремор Частые: Головная боль Очень редкие: Гиперактивность Нарушения со стороны сердца Частые: Тахикардия, учащенное 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 ее 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 отек, 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 приеме. 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 приема 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 легочную 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, тяжелыми 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 тяжелым заболеванием сердца (например, с ишемической болезнью сердца, аритмией или тяжелой 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 серьезная 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 тяжелых поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), имевших связь по времени с приемом 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 прием 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 приема 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 своем составе сахарозу (сукрозу) и краситель Понсо 4R.   Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами: 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 защищенном от солнца помещении