

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ (MILISTAN ANTICOUGH SYRUP)

Всі ціни на препарат [МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ](http://doc.ua) можна знайти на сайті doc.ua

Склад:

діючі речовини: амброксолу гідрохлорид, карбоцистеїн.

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг, карбоцистеїну 100 мг;

допоміжні речовини: натрію метилгідроксибензоат (Е 219); натрію пропілгідроксибензоат (Е 217); глюкози розчин 70 %; сорбіт (Е 420); гліцерин; аспартам (Е 951); пропіленгліколь; динатрію едетат; кислота лимонна, моногідрат; натрію бензоат (Е 211); натрію гідроксид; барвник Понсо 4R (Е 124); ароматизатор полуниці; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора сиропоподібна рідина рожевого кольору зі смаком полуниці.

Фармакотерапевтична група. Код АТХ. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат є збалансованою комбінацією двох медичних інгредієнтів – амброксолу і карбоцистеїну.

Амброксол є активним метаболітом бромгексину, але більш ефективним. Нормалізує патологічно змінену секрецію клітин залоз слизової оболонки бронхів, сприяє розрідженню в'язкого бронхіального секрету та полегшує його відходження за рахунок збільшення мукоциліарного кліренсу, змінює співвідношення серозного та слизового компонентів мокротиння. Стимулює клітини Кларка та активізує гідролізуючі ферменти, що також призводить до зниження в'язкості мокротиння. Амброксол має секретомоторні властивості – стимулює роботу миготливого епітелію бронхів, поновлює дренажну функцію дрібних бронхів і бронхіол. Препарат стимулює утворення ендогенного сурфактанта, не спричиняє надмірного утворення секрету, зменшує спастичну гіперреактивність бронхів. Кашель та об'єм мокротиння значно зменшуються.

Карбоцистеїн чинить муколітичну та відхаркувальну дію за рахунок активації сілової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Нормалізує кількісне співвідношення кислих і нейтральних сіаломуцинів, що сприяє зменшенню в'язкості бронхіального секрету. Полегшує відходження мокроти за рахунок підвищення мукоциліарного кліренсу, має антиоксидантні та пневмопротекторні властивості, що зумовлено здатністю сульфгідрильних груп зв'язувати вільні радикали.

Фармакокінетика.

Після прийому амброксол практично повністю абсорбується у травному тракті, добре проникає в тканини легенів. Абсолютна біодоступність при пероральному прийомі становить 70-80%. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається приблизно через 2 години після прийому внутрішньо. Період напіввиведення становить 7-12 годин. Виводиться головним чином із сечею (до 90 %). Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр у грудне молоко, не акумулюється.

Максимальна концентрація карбоцистеїну в плазмі крові та слизовій оболонці дихальних шляхів досягається через 1-3 години та зберігається в слизовій оболонці протягом

8 годин. Екскретується практично повністю у вигляді неактивних метаболітів (неорганічних сульфатів, діацетилцистину) із сечею. Лише невелика кількість виділяється у незміненому стані з калом. Може проникати крізь плацентарний бар'єр і накопичуватися в амніотичній рідині.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються утворенням секрету, що важко виділяється, хронічний бронхіт з обструктивним синдромом, пневмонія, бронхіальна астма з тяжким відходженням мокротиння, бронхоектатична хвороба, респіраторний дистрес-синдром, лікування ускладнень після оперативних втручань на легенях, при догляді за трахіостомою, до і після бронхоскопії. Запальні захворювання середнього вуха та придаткових пазух носа.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до амброксолу гідрохлориду, карбоцистеїну або до інших компонентів препарату, особливо до метилпарагідроксибензоату або пропілпарагідроксибензоату. У випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива несумісність із допоміжними речовинами препарату (див. розділ «Особливості застосування»), застосування препарату протипоказане.

Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення. І триместр вагітності у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Підвищує ефективність глюкокортикоїдної та антибактеріальної терапії при лікуванні запальних захворювань верхніх і нижніх дихальних шляхів. Але не рекомендується застосовувати одночасно з антибіотиками тетрациклінового ряду (за винятком доксицикліну), інтервал між їх прийомом має становити не менше 2 годин.

Одночасне застосування амброксолу та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

У період лікування карбоцистеїном не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію.

Особливості застосування.

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 випадку відсутності ефекту або посилення симптомів захворювання.

Находили повідомлення про тяжкі ураження шкіри: мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона (ССД)/токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання та/або одночасним застосуванням іншого препарату. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом. Також на початковій стадії синдрому Стівенса–Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль в горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних

до ознак початку грипу симптомах можна застосовувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад при такому рідкісному захворюванні, як первинна цилиарна дискінезія) препарат слід застосовувати з обережністю, оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати препарат тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються в печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

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

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

Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Препарат містить аспартам – не застосовувати пацієнтам з фенілкетонуриєю.

Препарат містить глюкозу, тому пацієнти зі спадковою непереносимістю глюкози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією повинні уникати прийому препарату. З обережністю застосовувати пацієнтам із цукровим діабетом.

Лікарський засіб містить Понсо 4R, метилпарагідроксибензоат, пропілгідроксибензоат, що може бути причиною алергічної реакції (віддаленої у часі).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано у I триместрі вагітності. У II та III триместрі вагітності препарат застосовують після ретельної оцінки співвідношення користь для матері/ ризик для плода (дитини), яке визначає лікар. Не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Доклінічні дослідження не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися. У разі виникнення запаморочення слід утриматись від керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Діти віком 7-12 років: 5 мл (1 мірна ложечка) 2-3 рази на день.

Діти віком 2-6 років: 2,5 мл (1/2 мірної ложечки) 2-3 рази на день.

Тривалість лікування не більше, ніж 5 днів.

Діти.

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

Передозування.

Симптоми: біль у шлунку, нудота, блювання, діарея.

Лікування: симптоматичне та підтримуюче.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

дуже часто	>10 %;
часто	>1 % і <10 %;
нечасто	>0,1 % і <1 %;

рідко >0,01 % і <0,1 %;
дуже рідко <0,01 %;
частота невідома неможливо оцінити на основі наявних даних.

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості;
частота невідома – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк і свербіж.

З боку шкіри і підшкірної клітковини:

рідко – шкірні висипи (дрібноточкові, плямисті, дрібно-плямисті, бляшки зливні), кропив'янка, свербіж, еритема, дерматит;
частота невідома – серйозні шкірні побічні реакції (у тому числі мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона/ токсичний епідермальний некроліз і гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині,
нечасто – блювання, діарея, диспепсія, біль у шлунку, біль у животі,
дуже рідко – слинотеча,
частота невідома – сухість у роті, печія, запор, сухість у горлі, шлунково-кишкова кровотеча.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

частота невідома – зниження чутливості у глотці, ринорея, диспное (як симптом реакції гіперчутливості), сухість дихальних шляхів.

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Неврологічні розлади:

частота невідома – запаморочення, головний біль, дисгевзія (розлад смаку), неспокій.

Кардіальні розлади:

частота невідома – відчуття серцебиття.

Загальні розлади:

нечасто – лихоманка, реакції з боку слизових оболонок,
частота невідома – загальна слабкість.

Через наявність у складі препарату Понсо 4R, метилгідроксибензоату та пропілгідроксибензоату можуть виникнути алергічні реакції, можливо, віддалені в часі. У разі виникнення побічних ефектів рекомендується зменшити дозу або відмінити прийом препарату.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 100 мл сиропу у флаконі. По 1 флакону разом з мірною ложечкою на 5 мл у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Гракуре Фармасьютікалс ЛТД / Gracure Pharmaceuticals LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

E-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхіваді, район Алвар, Раджастан, 301019, Індія/
E-1105, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India.

Заявник.

Мілі Хелскере Лімітед / Mili Healthcare Limited.

Місцезнаходження заявника.

Файрфакс Хаус 15, Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія/
Fairfax House 15, Fulwood Place, London, WC1V 6AY, Great Britain.