

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитобронхо, 20 мг/мл, сироп

Цитобронхо, 50 мг/мл, сироп

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитобронхо, 20 мг/мл, сироп

Цитобронхо, 50 мг/мл, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбоцистеин.

Цитобронхо, 20 мг/мл, сироп

Каждый 1 мл препарата содержит 20,0 мг карбоцистеина

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахарозы - 700,0 мг; метилпарагидроксибензоата (метилпарабена) - 1,5 мг.

Цитобронхо, 50 мг/мл, сироп

Каждый 1 мл препарата содержит 50,0 мг карбоцистеина

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахарозы - 400,0 мг; метилпарагидроксибензоата (метилпарабена) - 1,5 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Цитобронхо, 20 мг/мл, сироп

Прозрачная бесцветная или светло-жёлтая жидкость.

Цитобронхо, 50 мг/мл, сироп

Прозрачная бесцветная или светло-жёлтая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

– Острые и хронические бронхолегочные заболевания, и заболевания ЛОР-органов, сопровождающиеся образованием вязкой, трудноотделяемой мокроты (трахеит, бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь) и слизи (воспалительные заболевания среднего уха, носа и его придаточных пазух – ринит, средний отит, синусит).

– Подготовка пациента к бронхоскопии или бронхографии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Цитобронхо, 50 мг/мл, сироп.

Одна доза сиропа 15 мл содержит 750 мг карбоцистеина.

По 15 мл 3 раза в день (2250 мг в сутки).

Дети

Цитобронхо, 50 мг/мл, сироп.

Старше 15 лет: режим дозирования аналогичен взрослому.

Цитобронхо, 20 мг/мл, сироп.

Одна доза сиропа 5 мл содержит 100 мг карбоцистеина.

От 2 до 5 лет: по 5 мл 2 раза в день (200 мг в сутки).

От 5 до 15 лет: по 5 мл 3 раза в день (300 мг в сутки).

Способ применения

Внутрь. Предпочтительно отдельно от приема пищи.

Для измерения необходимого количества нужно использовать мерный стаканчик.

Продолжительность лечения не должна превышать 8 дней.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к карбоцистеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Хронический гломерулонефрит в фазе обострения.
- Цистит.
- Беременность.
- Детский возраст до 2 лет для Цитобронхо, 20 мг/мл, сироп и до 15 лет для Цитобронхо, 50 мг/мл, сироп.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста, в период грудного вскармливания, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, при одновременном приеме препаратов, повышающих риск развития желудочно-кишечных кровотечений. При развитии желудочно-кишечного кровотечения следует прекратить прием препарата.

При применении препарата у пациентов с сахарным диабетом или пациентов, соблюдающим низкоуглеводную диету, следует принимать во внимание, что каждая доза Цитобронхо, 20 мг/мл, сироп (5 мл) содержит 3,5 г сахарозы; каждая доза Цитобронхо, 50 мг/мл, сироп (15 мл) содержит 6,0 г сахарозы.

Так как препарат содержит сахарозу, его применение не рекомендуется у пациентов с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

При соблюдении пациентами бессолевой или низкосолевого диету следует принимать во внимание, что каждая доза Цитобронхо, 20 мг/мл, сироп (5 мл) содержит 13 мг натрия; каждая доза Цитобронхо, 50 мг/мл, сироп (15 мл) содержит 97 мг натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Карбоцистеин повышает эффективность глюкокортикостероидной и антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Потенцирует бронхолитический эффект теофиллина.

Действие карбоцистеина ослабляют противокашлевые и м-холиноблокирующие средства.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с недостаточными клиническими данными применение карбоцистеина при беременности противопоказано.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли карбоцистеин с грудным молоком. В период грудного вскармливания карбоцистеин применяют с осторожностью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергическая кожная сыпь и анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек, зуд, экзантему, фиксированную лекарственную сыпь
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, диарея, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Отдельные случаи буллезного дерматита, синдром Стивенса-Джонсона и многоформная эритема
Общие нарушения и реакции в месте введения	Головокружение, слабость, недомогание

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: 8 (7172) 235-135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Гастралгия, тошнота, диарея.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB03

Механизм действия

Карбоцистеин, являясь муколитиком, оказывает действие на гель-фазу эндобронхиального секрета, разрывая дисульфидные мостики гликопротеидов и, таким образом, уменьшая вязкость и повышая эластичность секрета. Карбоцистеин активирует сиаловую трансферазу – фермент бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов, нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов, способствует

регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру, активизирует деятельность реснитчатого эпителия, восстанавливает секрецию иммунологически активного IgA (специфическая защита), улучшает мукоцилиарный клиренс.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Карбоцистеин быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь, достигая максимальной концентрации в плазме крови и слизистой оболочке дыхательных путей через 2 часа. Биодоступность низкая (менее 10 % от принятой дозы) в результате возможно быстрого прохождения через печень.

Элиминация

Период полувыведения составляет около 2 часов. Выведение осуществляется преимущественно почками. Часть препарата выводится почками в неизменном виде (30-60 %), остальная часть выводится в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цитобронхо, 20 мг/мл, сироп

- Сахароза.
- Метипарагидроксибензоат (метилпарабен).
- Натрия гидроксид.
- Вода очищенная.

Цитобронхо, 50 мг/мл, сироп

- Сахароза.
- Метипарагидроксибензоат (метилпарабен).
- Натрия гидроксид.
- Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Сироп по 60 мл или 125 мл во флаконе темного стекла. Флакон укупорен пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия в виде предохранительного кольца с защитой от вскрытия детьми. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.

По одному флакону в пачке из картона вместе с листком-вкладышем и дозирующим устройством – мерным стаканчиком.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д.14, строение 1

Телефон: 8 (800) 505-03-01, + 7 (812) 602-05-93

Адрес электронной почты: info@cytomed.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д.14, строение 1

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

Республика Казахстан

ТОО «PARASAT PHARMA MEDICAL»,

050046, г. Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, ул. Отемисулы, д.71Б

Тел/факс: +7 (702) 490-31-10, +7 (727) 338-24-34

Адрес электронной почты: zhenyagr78@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001859)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

27.02.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цитобронхо доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org>