ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
15.05.2015 № 277
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10675/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
10.08.2018 № 1479

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕКТОЛВАН® Ц
(PECTOLVAN C)

Склад:
діючі речовини: амброксолу гідрохлорид, карбоцистеїн;
5 мл препарату містить амброксолу гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину – 15 мг, карбоцистеїну у перерахуванні на 100 % речовину – 100 мг;
допоміжні речовини: глюкози моногідрат; сорбіт (Е 420); пропіленгліколь; гліцерин; меглюмін; динатрію едетат; кислота лимонна, моногідрат; натрію бензоат (Е 211); аспартам (Е 951); ароматизатор харчовий «Полуниця 653 (665)»; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна в'язка рідина, зі смаком полуниці.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Комбінації. Код АТХ R05C B10.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Пектолван® Ц – комбінований муколітичний і відхаркувальний засіб, що містить збалансовану комбінацію двох медичних інгредієнтів – амброксолу і карбоцистеїну.
Амброксол є активним метаболітом бромгексину, але більш ефективним. Збільшує секрецію залоз дихальних шляхів, сприяє розрідженню в'язкого бронхіального секрету та полегшує його відходження за рахунок збільшення мукоциліарного кліренсу, змінює співвідношення серозного та слизового компонентів мокротиння. Стимулює клітини Клара та активізує гідролізуючі ферменти, що також призводить до зниження в'язкості мокротиння. Амброксол має секретомоторні властивості – стимулює роботу миготливого епітелію бронхів, відновлює дренажну функцію дрібних бронхів та бронхіол. Препарат стимулює утворення ендогенного сурфактанта, не спричиняє надмірного утворення секрету, зменшує спастичну гіперреактивність бронхів. Кашель та об'єм мокротиння значно зменшується. Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro.* Дослідження *in vitro* виявили, що амброксолу гидрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.
Карбоцистеїн проявляє муколітичну та відхаркувальну дію; шляхом розриву дисульфідних містків глікопротеїнів спричиняє розрідження надмірно в'язкого секрету бронхів, що сприяє виведенню мокротиння. Мукорегуляторний ефект карбоцистеїну пов'язаний з активацією сіалової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіаломуцинів, що сприяє зменшенню в'язкості бронхіального секрету. Полегшує відходження мокротиння за рахунок

підвищення мукоциліарного кліренсу, має антиоксидантні та пневмопротекторні властивості, що зумовлено здатністю сульфгідрильних груп зв'язувати вільні радикали. Також сприяє регенерації слизової оболонки, нормалізує її структуру та зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукцію слизу. Активує діяльність війчастого епітелію, відновлює секрецію IgA (специфічний захист) та кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Виявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

Фармакокінетика.

Після прийому амброксол практично повністю абсорбується у травному тракті, добре проникає у тканини легенів. Абсолютна біодоступність при пероральному прийомі становить 70-80 %. Максимальна концентрація у 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.

При прийомі внутрішньо карбоцистеїн швидко всмоктується. Пік концентрації активної речовини в плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність низька – менше 10 % введеної дози (внаслідок інтенсивного метаболізму в шлунково-кишковому тракті та ефекту першого проходження через печінку). Карбоцистеїн 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 відділяється:

- хронічне обструктивне захворювання легень;
- пневмонія;
- бронхіальна астма з тяжким відходженням мокротиння;
- бронхоектатична хвороба;
- респіраторний дистрес-синдром;
- лікування ускладнень після оперативних втручань на легенях;
- при догляді за трахеостомою, до і після бронхоскопії.

Запальні захворювання середнього вуха та придаткових пазух носа.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. 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. I 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.
Є дані про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса–Джонсона та синдром Лайєлла, що збіглися у часі із застосуванням амброксолу. 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 амброксолом гідрохлоридом.
При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад при такому рідкісному захворюванні, як первинна циліарна 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 – є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.
Препарат містить глюкозу, тому пацієнти зі спадковою непереносимістю глюкози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією повинні уникати прийому препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Протипоказано у І триместрі вагітності. У ІІ та ІІІ 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.

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 керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Застосовувати внутрішньо.
Дорослим та дітям віком від 12 років – 10 мл (2 дозувальні ложки) 3 рази на добу.
Дітям віком від 6 до 12 років – по 5 мл (1 дозувальна ложка) 2-3 рази на добу, від 2 до 6 років – по 2,5 мл (1/2 дозувальної ложки) 2-3 рази на добу.
Тривалість лікування, як правило, не повинна перевищувати 7-10 днів.
Тривалість застосування дітям повинна бути найкоротшою, не більше 5 днів.

Діти.
Препарат можна застосовувати 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.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції, анафілактичний шок.
З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірний висип (дрібноточкові, плямисті, дрібно-плямисті, бляшки зливні), кропив'янка, свербіж, дерматит, тяжкі ураження шкіри, в т. ч. синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).
З боку нервової системи: дисгевзія (розлад смаку), запаморочення, головний біль, неспокій.
З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині, блювання, діарея, диспепсія, печія, біль у шлунку, біль у животі, розлади травлення, сухість у роті, запор, слинотеча, сухість у горлі, шлунково-кишкова кровотеча.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: зниження чутливості у глотці, ринорея, диспное (як симптом реакції гіперчутливості).
З боку сечовидільної системи: дизурія.
З боку серця: відчуття серцебиття.
Загальні розлади: загальна слабкість, гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.
Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці**.**

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати.
Термін придатності після розкриття флакону 60 діб при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 100 мл у флаконі. По 1 флакону разом з ложкою дозувальною у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 10.08.2018.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
15.05.2015 № 277
Регистрационное удостоверение
№ UA/10675/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
10.08.2018 № 1479

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПЕКТОЛВАН Ц
(PECTOLVAN C)

Состав:
действующие вещества: амброксола гидрохлорид, карбоцистеин;
5 мл препарата содержит амброксола гидрохлорида в пересчёте на 100 % вещество – 15 мг, карбоцистеина в пересчёте на 100 % вещество – 100 мг;
вспомогательные вещества: глюкозы моногидрат; сорбит (Е 420); пропиленгликоль; глицерин; меглюмин; динатрия эдетат; кислота лимонная, моногидрат; натрия бензоат (Е 211); аспартам (Е 951); ароматизатор пищевой «Клубника 653 (665)»; вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.
Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная вязкая жидкость, со вкусом клубники.

Фармакотерапевтическая группа. Муколитические средства. Комбинации.
Код АТХ R05C B10.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Пектолван Ц – комбинированное муколитическое и отхаркивающее средство, которое содержит сбалансированную комбинацию двух медицинских ингредиентов – амброксола и карбоцистеина.
Амброксол является активным метаболитом бромгексина, но более эффективным. Увеличивает секрецию желез дыхательных путей, способствует разжижению вязкого бронхиального секрета и облегчает его отхождение за счет увеличения мукоцилиарного клиренса, изменяет соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Стимулирует клетки Клара и активизирует гидролизирующие ферменты, что также приводит к снижению вязкости мокроты. Амброксол обладает секретомоторными свойствами – стимулирует работу мерцательного эпителия бронхов, восстанавливает дренажную функцию мелких бронхов и бронхиол. Препарат стимулирует образование эндогенного сурфактанта, не вызывает чрезмерного образования секрета, уменьшает спастическую гиперреактивность бронхов. Кашель и объем мокроты значительно уменьшается. Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное влияние *in vitro*. Исследования *in vitro* выявили, что амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина из крови и тканевое связывание

мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток.
Карбоцистеин проявляет муколитическое и отхаркивающее действие; путем разрыва дисульфидных мостиков гликопротеинов вызывает разжижение чрезмерно вязкого секрета бронхов, что способствует выведению мокроты. Мукорегуляторный эффект карбоцистеина связан с активацией сиаловой трансферазы – фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов, что способствует уменьшению вязкости бронхиального секрета. Облегчает отхождение мокроты за счет повышения мукоцилиарного клиренса, имеет антиоксидантные и пневмопротекторные свойства, что обусловлено способностью сульфгидрильных групп связывать свободные радикалы. Также способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру и уменьшает гиперплазию бокаловидных клеток и, как следствие уменьшает продукцию слизи. Активирует деятельность реснитчатого эпителия, восстанавливает секрецию IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита). Проявляет противовоспалительный эффект за счет кининингибирующей активности сиаломуцинов, что приводит к уменьшению отека и бронхообструкции.
Фармакокинетика.
После приёма амброксол практически полностью абсорбируется в пищеварительном тракте, хорошо проникает в ткани легких. Абсолютная биодоступность при пероральном приёме составляет 70-80 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается приблизительно через 2 часа после приема внутрь. Период полувыведения составляет 7-12 часов. Выводится главным образом с мочой (до 90 %). Проникает через гематоэнцефалический барьер, в грудное молоко, не аккумулируется.
При приеме внутрь карбоцистеин быстро всасывается. Пик концентрации активного вещества в плазме крови достигается через 2 часа. Биодоступность низкая – менее 10 % введенной дозы (вследствие интенсивного метаболизма в желудочно-кишечном тракте и эффекта первого прохождения через печень). Карбоцистеин экскретируется практически полностью в виде неактивных метаболитов (неорганических сульфатов, диацетилцистина) с мочой. Только небольшое количество выделяется в неизмененном виде с калом. Может проникать через плацентарный барьер и накапливаться в амниотической жидкости.

Клинические характеристики.
Показания.
Острые и хронические заболевания дыхательных путей, которые сопровождаются образованием трудноотделяемого секрета:
- хроническое обструктивное заболевание лёгких;
- пневмония;
- бронхиальная астма с тяжёлым отхождением мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь;
- респираторный дистресс-синдром;
- лечение осложнений после оперативных вмешательств на лёгких;
- при уходе за трахеостомой, до и после бронхоскопии.

Воспалительные заболевания среднего уха и придаточных пазух носа.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к компонентам препарата. В случае редких наследственных состояний, в связи с которыми возможна несовместимость с вспомогательными веществами препарата (см. раздел «Особенности применения»), применение препарата противопоказано.
Пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения. I триместр беременности в связи с недостаточным количеством данных относительно тератогенного и эмбриотоксического действия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Повышает эффективность глюкокортикоидной и антибактериальной терапии при лечении

воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Однако не рекомендуется применять одновременно с антибиотиками тетрациклинового ряда (за исключением доксициклина), интервал между их применением должен составлять не менее 2 часов.
Одновременное применение амброксола и средств, угнетающих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска при применении.
В период лечения карбоцистеином не следует применять противокашлевые средства и средства, угнетающие бронхиальную секрецию.

Особенности применения.
Продуктивный кашель – это фундаментальный механизм защиты бронхолегочной системы и как таковой угнетаться не должен. Нерациональной является комбинация лекарственных средств, которые модифицируют бронхиальную секрецию, со средствами, угнетающими кашель, и/или веществами, снижающими секрецию (группа атропина).
Применение муколитических агентов может привести к нарушению бронхиальной проходимости у младенцев. У детей первого года жизни возможность очищения дыхательных путей от бронхиального секрета ограничена в связи с возрастными анатомо-физиологическими особенностями. Любые муколитические агенты не следует применять младенцам.
Лечение необходимо пересмотреть в случае отсутствия эффекта или усиления симптомов заболевания.
Существуют данные о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, которые совпадали по времени с применением амброксола. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания и/или одновременным применением другого препарата. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксолом гидрохлоридом.
При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия) препарат следует применять с осторожностью, поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи.
Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать только после консультации с врачом. При применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а потом выводится почками, происходит накопление метаболитов, которые образуются в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.
Необходимо тщательное врачебное наблюдение при выделении гнойной мокроты, высокой температуре.
Препарат следует применять с осторожностью при лечении пациентов с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе.
Препарат содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.
Препарат содержит аспартам, который является производным фенилаланина, что может быть опасно для больных фенилкетонурией.
Препарат содержит глюкозу, поэтому пациенты с наследственной непереносимостью глюкозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией должны избегать приема препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Противопоказано в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности препарат применяют только после тщательной оценки соотношения польза для матери/риск для плода (ребенка), которое определяет врач. Не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.
Исследования влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с

другими механизмами не проводились. При возникновении головокружения следует воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.
Применять внутрь.
Взрослым и детям с 12 лет – 10 мл (2 дозирующие ложки) 3 раза в сутки.
Детям с 6 до 12 лет – по 5 мл (1 дозирующая ложка) 2-3 раза в сутки, с 2 до 6 лет – по 2,5 мл (1/2 дозирующей ложки) 2-3 раза с сутки.
Длительность лечения, как правило, не должна превышать 7-10 дней.
Длительность применения детям должна быть наиболее короткой, не больше 5 дней.

Дети.
Препарат можно применять детям с 2 лет. Лечение детей следует проводить под наблюдением врача.

Передозировка.
Симптомы: боль в желудке, тошнота, рвота, диарея.
Лечение: симптоматическое и поддерживающее.

Побочные реакции.
Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, анафилактические реакции, анафилактический шок.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь (мелкоточечные, пятнистые, мелкопятнистые, бляшки сливные), крапивница, зуд, дерматит, тяжелые поражения кожи, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).
Со стороны нервной системы: дисгевзия (нарушения вкуса), головокружение, головная боль, беспокойство.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости, рвота, диарея, диспепсия, изжога, боль в желудке, боль в животе, расстройства пищеварения, сухость во рту, запор, слюнотечение, сухость в горле, желудочно-кишечное кровотечение.
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: снижение чувствительности в глотке, ринорея, диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности).
Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.
Со стороны сердца: ощущение сердцебиения.
Общие нарушения: общая слабость, лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Срок годности. 1 год 6 месяцев.
Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не охлаждать.
Срок годности после вскрытия флакона 60 суток при температуре не выше 25 °С. Не охлаждать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.
По 100 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с ложкой дозирующей в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.
Производитель. ПАО «Фармак».
Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.
Дата последнего пересмотра. 10.08.2018.