# УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства

здравоохранения Украины

06.04.2020 № 778

Регистрационное удостоверение

**№ UA/10675/01/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**

**Приказ Министерства**

**здравоохранения Украины**

**03.02.2021 № 171**

## 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.

**Фармакологическая группа.** Муколитические средства. Комбинации. Код АТХ R05C B10.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Пектолван® Ц - комбинированное муколитическое и отхаркивающее средство, которое содержит сбалансированную комбинацию двух компонентов – 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* оказывает 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 каким-либо 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. І 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 детей до 2-х лет. У детей первого года жизни возможность|спроможність| очищения дыхательных путей|колій| от бронхиального секрета ограничена в связи с возрастными анатомо-физиологическими особенностями. Любые|жодні| муколитические агенты не следует применять детям до 2-х лет.

Лечение необходимо пересмотреть в случае отсутствия эффекта или усиления симптомов заболевания.

Существуют данные о тяжелых поражениях кожи: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пустулез связанные 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.

Также на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут быть неспецифические, подобные признакам начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, подобных признакам начала гриппа симптомам применяют симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды.

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 нарушениями функции почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности препарат 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 с осторожностью применять 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 его.

Препарат содержит аспартам – есть производным фенилаланина, который представляет опасность для больных фенилкетонурией, поэтому не применять препарат этой категории пациентов.

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.

Доклинические исследования не указывают на прямое или непрямое вредное влияние на фертильность.

*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.

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 в 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.

***Передозировки.***

*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 (в том числе мелкоточечные, пятнистые, мелкопятнистые, бляшки сливные), крапивница, зуд, дерматит, тяжелые поражения кожи, в т.ч. мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*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, желудочно-кишечное кровотечение.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*: снижение чувствительности в глотке, ринорея, диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности), сухость в горле.

*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 использовать после истечения 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.**

АО «Фармак».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 03.02.2021.