

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « ____ » _____ 2021 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

АСКОРИЛ ЭКСПЕКТОРАНТ БЕЗ САХАРА

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для приема внутрь, 2 мг + 50 мг + 1 мг / 5 мл, 100 мл, 200 мл.

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель.

Код АТХ R05C

Показания к применению

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.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность, период грудного вскармливания;
- 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;
- детский возраст до 2 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

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 часов после приема гвайфенезина его метаболит может изменить цвет мочи, и лабораторно может определяться 5 гидроксииндолюксусная кислота (5 ГИУК) и ванилилминдальная кислота (ВМК).

Сальбутамол

Бронходилататоры не следует применять в качестве единственного или основного лекарственного средства при лечении пациентов с тяжелым или нестабильным течением бронхиальной астмы. При тяжелой бронхиальной астме необходимо проведение регулярной оценки состояния, включая определение функции легких, так как у пациентов есть риск

возникновения тяжелых приступов и даже смертельного исхода. Лечащим врачам таких пациентов следует решать вопрос о назначении им пероральных глюкокортикостероидов и/или максимальной рекомендованной дозы ингаляционных глюкокортикостероидов.

Если лечение становится неэффективным, пациентам следует обратиться за медицинской помощью.

Дозу или частоту применения следует повышать только по рекомендациям врача.

Пациенты, принимающие сальбутамол, для облегчения симптомов также могут принимать бронходилататоры короткого действия.

Повышение потребности в применении бронходилататоров, в особенности ингаляционных бета₂ агонистов короткого действия, для облегчения симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении контроля заболевания. Пациентам следует дать указания обращаться за медицинской помощью, если лечение бронходилататорами короткого действия становится менее эффективным или если им требуется больше ингаляций, чем обычно.

В подобной ситуации следует провести повторную оценку состояния пациентов и решить вопрос о необходимости проведения усиленного курса противовоспалительной терапии (например, более высокими дозами ингаляционных глюкокортикостероидов или курса терапии пероральными глюкокортикостероидами). Лечение тяжелых обострений бронхиальной астмы должно быть проведено в общем порядке.

Пациентов следует предупредить о том, что в случае ослабления эффекта при обычном купировании приступа, а также при уменьшении обычного времени действия препарата, им следует не увеличивать дозу или частоту использования, а обратиться за медицинской помощью.

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 тиреотоксикозом.

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.

Лечение тяжелых обострений бронхиальной астмы необходимо проводить обычным способом.

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. Рекомендуется применять особую осторожность при лечении тяжелых обострений бронхиальной астмы, так как гипокалиемия может усиливаться вследствие гипоксии и одновременного применения производных ксантина и кортикостероидов. В таких ситуациях рекомендуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинированный препарат АСКОРИЛ ЭКСПЕКТОРАНТ БЕЗ САХАРА 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.

Не рекомендуется применять комбинированный препарат АСКОРИЛ ЭКСПЕКТОРАНТ БЕЗ САХАРА одновременно с неселективными блокаторами бета-адренорецепторов, такими как пропранолол.

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.

Специальные предупреждения

С осторожностью применять препарат при следующих состояниях:

- сахарный диабет;
- артериальная гипертензия;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии ремиссии;
- гипертиреоз;
- стенокардия;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- при заболеваниях бронхов, сопровождающихся чрезмерным скоплением секрета.

Не следует применять в сочетании с бета-адреноблокаторами.

Применение в педиатрии

Препарат применяется у детей старше 2 лет.

Во время беременности или лактации

Препарат противопоказан в период беременности и в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая профиль побочных эффектов (головокружение, сонливость и другие) рекомендуется во время лечения воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

- Взрослым и детям старше 12 лет: 10 мл три раза в сутки
- Детям от 6 до 12 лет: 5-10 мл три раза в сутки
- Детям от 2 до 6 лет: 5 мл три раза в сутки.

Применять препарат не более 4-5 дней. Если симптомы сохраняются более 4-5 дней, следует обратиться к врачу.

Метод и путь введения

Внутрь.

Рекомендуется использовать мерный колпачок.

Перед применением взбалтывать.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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 побочными эффектами при применении бромгексина в рекомендуемых дозах.

Гвайфенезин

Симптомы

К эффектам острой токсичности гвайфенезина относятся чувство дискомфорта в органах пищеварения, тошнота и сонливость.

Лечение

Симптоматическая терапия.

Сальбутамол

Симптомы

Наиболее частыми признаками и симптомами передозировки сальбутамолом являются проходящие явления, фармакологически опосредованные стимуляцией бета адренорецепторов. 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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Необходимо обратиться за консультацией к врачу или фармацевту для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

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 побочные реакции, в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулёз.

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

Частота неизвестна: Реакции гиперчувствительности (гиперчувствительность, зуд и крапивница), боль в эпигастрии, диарея, тошнота, рвота, сыпь.

Сальбутамол

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: Реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, гипотензию и коллапс.

Нарушения обмена веществ и питания

Редко: Гипокалиемия.

Терапия бета-агонистами может привести к потенциально серьезной гипокалиемии.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: Тремор.

Часто: Головная боль.

Очень редко: Гиперактивность.

Нарушения со стороны сердца

Часто: Тахикардия, учащённое сердцебиение.

Редко: Сердечные аритмии, включая фибрилляцию предсердий, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию.

Частота неизвестна: Ишемия миокарда*

*спонтанные сообщения получены в пострегистрационном периоде, поэтому ее относят к реакциям с неизвестной частотой.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: Расширение периферических сосудов.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

Часто: Мышечные судороги.

Очень редко: Ощущение мышечного напряжения.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

5 мл препарата содержит

активные вещества: бромгексина гидрохлорид 2,0 мг, гвайфенезин 50,0 мг, сальбутамола сульфат 1,2 мг, эквивалентно сальбутамолу 1,0 мг,

вспомогательные вещества: натрия бензоат, натрия цитрат, натрия хлорид, сукралоза, лимонной кислоты моногидрат, ароматизатор черносмородиновый* (отдушка «Черная смородина» ID 20158, Black Currant ID 20158), ароматизатор ананасовый** (отдушка «Ананас» Super PH, Pineapple Super PH Flavour), левоментол, вода очищенная.

* Ароматизатор черносмородиновый: пропиленгликоль 1520 81 – 86 %, вода 7 – 12 %, ароматизаторы, идентичные натуральным 1 – 5 %, этанол < 2 %, ароматизатор < 0.1 %, искусственный ароматизатор < 0.01 %, натуральный ароматизатор < 0.01 %;

** Ароматизатор ананасовый: ароматизатор 49 – 54 %, ароматизаторы, идентичные натуральным 26 – 31 %, пропиленгликоль 1520 11 – 16 %, искусственный ароматизатор 1 – 5 %.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл или 200 мл препарата помещают во флаконы из полиэтилентерефталата оранжевого цвета с навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия белого цвета и красным логотипом «G».

Флакон снабжен мерным колпачком из ПЭВП вместимостью 10 мл с логотипом «G».

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд,

Виллэдж Кишанпура, Бадди-Налагарх Роуд Техсил Бадди, Дистт. Солан (Х.П.) - 173205, Индия

Эл. адрес: webmaster@glenmark.com

Держатель регистрационного удостоверения

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд,

Гленмарк Хаус, ХДО-Корпорэйт Билдинг, Винг – А, Б.Д. Савант Марг, Чакала, Офф Вестерн Экспресс Хайвэй, Андхери (И), Мумбай – 400 099, Индия

Тел.: + 0091-22-4018 9999;

Факс: + 0091-22-4018 9986.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

Адрес: Республика Казахстан, 050005, г. Алматы, проспект Аль-Фараби, 7, бизнес центр «Нурлы Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел: + 7(727) 311 04 41,

Эл. адрес: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com