

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАНГЕС (LANGES)

Склад:

діюча речовина: карбоцистеїн;

1 мл препарату містить карбоцистеїну 50 мг;

допоміжні речовини: сахарин натрію, метилпарагідроксибензоат (Е 218), ароматизатор малини, понсо 4R (Е 124), натрію гідроксид, натрію кармелоза, вода очищена.

Лікарська форма Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин червоного кольору з характерним запахом малини.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Карбоцистеїн. Код АТХ R05C B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Карбоцистеїн впливає на гелеву фазу слизу дихальних шляхів: 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. Карбоцистеїн нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіаломуцинів бронхіального секрету, відновлює його в'язкість та еластичність. Активізує діяльність миготливого епітелію і покращує мукоциліарний кліренс. Сприяє регенерації слизової оболонки дихальних шляхів, нормалізує її структуру, зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукцію слизу. Відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист). Виявляє протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що призводить до зменшення набряку і бронхообструкції.

Фармакокінетика. Після застосування внутрішньо препарат швидко всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність карбоцистеїну низька (близько 10 % від прийнятої дози) через інтенсивний метаболізм у шлунково-кишковому тракті та через ефект першого проходження через печінку. Період напіввиведення становить близько 2 годин. Карбоцистеїн та його метаболіти виводяться в основному з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегеневих захворюваннях, наприклад при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворювань дихальної системи.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до карбоцистеїну та інших компонентів препарату (особливо до метилпарагідроксибензоату або інших солей парагідроксибензоату), пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки у фазі загострення, I триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У період лікування Лангесом не слід застосовувати протикашльові засоби та засоби, що пригнічують бронхіальну секрецію. Підвищує ефективність глюкокортикоїдної (взаємно) і антибактеріальної терапії.

Особливості застосування.

Продуктивний кашель – це фундаментальний механізм захисту бронхолегеневої системи і в основному не повинен пригнічуватися. Нераціональною є комбінація лікарських засобів, які модифікують бронхіальну секрецію, із засобами, що пригнічують кашель (протикашльовими засобами), та/або речовинами, що знижують секрецію (наприклад, група атропіну).

Застосування муколітичних засобів (в тому числі і карбоцистеїну) 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 засоби не слід застосовувати немовлятам.

Лікування необхідно переглянути у випадку відсутності ефекту або посилення симптомів захворювання. Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. Необхідний ретельний лікарський нагляд при виділенні гнійного мокротиння та високій температурі тіла.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із пептичною виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксibenзоат, який може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в I триместрі вагітності протипоказано. У II-III триместрі вагітності та в період годування груддю препарат застосовують тільки під наглядом лікаря, якщо наявна користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають внутрішньо. Дозування препарату залежно від віку пацієнта наведено в таблиці.

Вік	Форма випуску	Дозування
2-5 років	Контейнер 60 мл	2 мл двічі на добу
5-15 років	Контейнер 60 мл	2 мл тричі на добу
Діти віком від 15 років та дорослі	Контейнер 200 мл або пакетики	15 мл або вміст одного пакетика тричі на добу

Максимальна разова доза для дітей віком до 15 років не повинна перевищувати 100 мг (2 мл).

Тривалість лікування не повинна перевищувати 8-10 днів.

Тривалість застосування карбоцистеїну дітям повинна бути найкоротшою, не більше ніж 5 днів.

Дорослим та дітям віком від 15 років призначають розчин у контейнерах по 200 мл або у пакетиках, дітям віком від 2 до 15 років – у контейнерах по 60 мл. Для точності дозування при застосуванні розчину у контейнерах по 200 мл використовують мірний стаканчик, а у контейнерах по 60 мл – дозуючий шприц.

Діти.

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

Передозування.

При передозуванні можуть відмічатися біль у шлунку, нудота, діарея.

Лікування симптоматичне. При передозуванні рекомендовано звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: розлади травлення, нудота, блювання, біль у шлунку, діарея.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, слабкість, нездужання.

Алергічні реакції: у поодиноких випадках – свербіж, кропив'янка, екзантема, ангіоневротичний набряк (можуть бути віддалені у часі).

У разі появи побічних реакцій рекомендується зменшити дозу чи відмінити препарат.

Термін придатності.

2 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності розчину після відкриття контейнера – 12 місяців.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 60 мл або 200 мл розчину в контейнерах з поліетилентерефталату коричневого кольору, закупорених поліетиленовими або алюмінієвими кришками.

Контейнер 60 мл з дозуючим шприцем або контейнер 200 мл з мірним стаканчиком у пачці з картону.

По 15 мл розчину в пакетику.

12 пакетиків у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробники.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.

Місцезнаходження виробників та адреси місць провадження їх діяльності.

Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія.

Заявник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. + 38(0432)52-30-36.

E-mail trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

**ЛАНГЕС
(LANGES)**

Состав:

действующее вещество: карбоцистеин;

1 мл препарата содержит карбоцистеина 50 мг;

вспомогательные вещества: сахарин натрия, метилпарагидроксибензоат (Е 218), ароматизатор малины, понсо 4R (Е 124), натрия гидроксид, натрия кармелоза, вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом малины.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Карбоцистеин влияет на гелевую фазу слизи дыхательных путей: путем разрыва дисульфидных мостиков гликопротеинов способствует разрежению излишне вязкого секрета бронхов, способствуя выведению мокроты. Мукорегуляторный эффект карбоцистеина связан с активацией сиаловой трансферазы – фермента бокаловидных клеток слизистой оболочки бронхов. Карбоцистеин нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов бронхиального секрета, восстанавливает его вязкость и эластичность. Активизирует деятельность мерцательного эпителия и улучшает мукоцилиарный клиренс. Способствует регенерации слизистой оболочки дыхательных путей, нормализует ее структуру, уменьшает гиперплазию бокаловидных клеток и, как следствие, уменьшает продукцию слизи. Восстанавливает секрецию активного IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита). Оказывает противовоспалительный эффект за счет кининингибирующей активности сиаломуцинов, что приводит к уменьшению отека и бронхообструкции.

Фармакокинетика. После применения внутрь препарат быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 часа. Биодоступность карбоцистеина низкая (около 10 % от принятой дозы) из-за интенсивного метаболизма в желудочно-кишечном тракте и из-за эффекта первого прохождения через печень. Период полувыведения составляет около 2 часов. Карбоцистеин и его метаболиты выводятся в основном с мочой.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение симптомов нарушений бронхиальной секреции и выведения мокроты, особенно при острых бронхолегочных заболеваниях, например, при остром бронхите; при обострениях хронических заболеваний дыхательной системы.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к карбоцистеину и другим компонентам препарата (особенно к метилпарагидроксибензоату или другим солям парагидроксибензоата), пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, I триместр беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В период лечения Лангесом не следует применять противокашлевые средства и средства, угнетающие бронхиальную секрецию. Повышает эффективность глюкокортикоидной (взаимно) и антибактериальной терапии.

Особенности применения.

Продуктивный кашель – это фундаментальный механизм защиты бронхолегочной системы и в основном не должен подавляться. Нерациональной является комбинация лекарственных средств, модифицирующих бронхиальную секрецию, со средствами, угнетающими кашель (противокашлевыми препаратами), и/или веществами, снижающими секрецию (например группа атропина).

Применение муколитических средств (в том числе и карбоцистеина) может привести к нарушению бронхиальной проходимости у младенцев. У детей первого года жизни возможность очищения дыхательных путей от бронхиального секрета ограничена из-за возрастных анатомо-физиологических особенностей. Любые муколитические средства не следует применять младенцам.

Лечение необходимо пересмотреть в случае отсутствия эффекта или усиления симптомов заболевания. Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. Необходимо тщательное врачебное наблюдение при выделении гнойной мокроты и высокой температуре тела.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с пептической язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Во II-III триместре беременности и в период грудного вскармливания препарат применяют только под наблюдением врача, если существующая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Препарат назначают внутрь. Дозировка препарата в зависимости от возраста пациента указана в таблице.

Возраст	Форма выпуска	Дозировка
2-5 лет	Контейнер 60 мл	2 мл дважды в сутки
5-15 лет	Контейнер 60 мл	2 мл трижды в сутки
Дети старше 15 лет и взрослые	Контейнер 200 мл или пакетики	15 мл или содержание одного пакетика трижды в сутки

Максимальная разовая доза для детей до 15 лет не должна превышать 100 мг (2 мл).

Длительность лечения не должна превышать 8-10 дней.

Длительность применения карбоцистеина детям должна быть самой короткой, не более 5 дней.

Взрослым и детям старше 15 лет назначают раствор в контейнерах по 200 мл или в пакетиках, детям от 2 до 15 лет – в контейнерах по 60 мл. Для точности дозирования при применении раствора в контейнерах по 200 мл используют мерный стаканчик, а в контейнерах по 60 мл – дозирующий шприц.

Дети.

Препарат применяют детям старше 2 лет. Лечение детей следует проводить под присмотром врача.

Передозировка.

При передозировке могут наблюдаться боль в желудке, тошнота, диарея.

Лечение симптоматическое. При передозировке рекомендовано обратиться к врачу.

Побочные реакции.

Со стороны *желудочно-кишечного тракта*: расстройства пищеварения, тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Со стороны *центральной нервной системы*: головокружение, слабость, недомогание.

Аллергические реакции: в единичных случаях – зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек (могут быть отдаленные во времени).

В случае появления побочных реакций рекомендуется уменьшить дозу или отменить препарат.

Срок годности.

2 года. Не следует применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности раствора после открытия контейнера – 12 месяцев.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 60 мл или 200 мл раствора в контейнерах из полиэтилентерефталата коричневого цвета, укупоренных полиэтиленовыми или алюминиевыми крышками.

Контейнер 60 мл с дозирующим шприцом или контейнер 200 мл с мерным стаканчиком в пачке из картона.

По 15 мл раствора в пакетице.
12 пакетиков в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производители.

Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина».
АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.

Местонахождение производителей и адреса мест ведения их деятельности.

Украина, 21027, г. Винница, ул. 600-летия, 25.
Проспект Мадрид, 82, Алкала де Энарес, 28802 Мадрид, Испания.

Заявитель.

Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина».

Местонахождение заявителя.

Украина, 21027, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

Тел. + 38(0432)52-30-36.

E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua