

Для виробника Клева СА.

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПУЛЬМОЛОР®
(PULMOLOR®)

Склад:

діючі речовини: амброксол, лоратадин;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 60 мг, лоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, повідон, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А).

5 мл готової суспензії містять амброксолу гідрохлориду 30 мг, лоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), натрію метабісульфіт (Е 223), динатрію едетат, кислота винна, маніт (Е 421), аспартам (Е 951), ксантанова камедь, лактози моногідрат, повідон, ароматизатор полуничний, цукроза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рискою з одного боку.

Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок майже білого кольору; приготована суспензія білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують при кашлю та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби.

Код АТХ R05C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пульмолор® чинить виражену відхаркувальну дію, пом'якшує та заспокоює сухий кашель, полегшує дихання, нормалізує секрецію бронхіального слизу, покращує

Амброксолу гідрохлорид – синтетичний секретолітичний та секретомоторний засіб. Має виражений відхаркувальний і незначний протикашльовий ефект.

Стимулює серозні клітини залоз слизової оболонки бронхів, збільшує кількість слизистого секрету і, таким чином, змінює порушене співвідношення серозного і слизистого компонентів. Це призводить до нормалізації реологічних показників мокротиння, знижуючи його в'язкість та адгезивні властивості. Безпосередньо стимулює рухливу активність миготливого епітелію бронхів, попереджує його злипання та покращує мукоциліарну евакуацію мокротиння. Амброксол підвищує вміст сурфактанта в легенях, а також попереджає його деструкцію у пневмоцитах. Як муколітичний засіб і як експекторант, амброксол покращує функцію зовнішнього дихання. Препарат знижує гіперреактивність м'язів бронхів хворих на астму. Амброксол має

протизапальний ефект, антиоксидантні властивості, стимулює місцевий імунітет та поновлення природного шару сурфактанта. При прийомі амброксолу значно зменшуються скарги пацієнтів на кашель і мокротиння відповідно до інтенсивності лікування. Амброксолу гідрохлорид підвищує концентрацію антибіотиків у легенях і, таким чином, покращує перебіг захворювань дихальних шляхів при бактеріальних інфекціях легень.

Лоратадин – селективний блокатор периферичних H₁-гістамінових рецепторів пролонгованої дії без центральної седативної дії. Чинить протиалергічну дію, послаблює спазм гладкої мускулатури бронхів, зменшує чутливість бронхів до гістаміну, усуває сухий кашель алергічної етіології, зменшує проникність капілярів, зменшує набряк тканин, нежить, слезотечу, чхання, свербіж піднебіння і носа, почервоніння очей. Запобігає розвитку та полегшує перебіг алергічних реакцій. Його дія відбувається через конкурентне блокування H₁- рецепторів на ефекторних клітинах за рахунок пригнічення потоку кальцію в клітини, пригнічення вивільнення гістаміну (мембраностабілізуюча функція), пригнічення хемотаксису еозинофілів та накопичення їх у слизовій оболонці. Антигістамінний ефект лоратадину проявляється через 1-3 години після прийому, досягає максимуму через 8-12 годин і продовжується до 24 годин. Після 28 днів прийому лоратадину звикання не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматична терапія при гострих і хронічних захворюваннях дихальних шляхів зі спастичним та алергічним компонентом, пов'язаних із порушенням бронхів. У ЛОР-практиці з метою розрідження секрету та зменшення набряку призначати при риніті, в тому числі алергічному, в комплексному лікуванні синуситів та отиту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасний прийом Пульмолору® з антибіотиками має перевагу перед призначенням лише антибіотика. Пульмолор® підвищує концентрацію антибіотиків у легенях і, таким чином, покращує перебіг захворювань дихальних шляхів при бактеріальних інфекціях легень.

Препарат не потенціює ефекти алкоголю.

Не приймати одночасно з протикашльовими препаратами, що утруднюють виведення мокротиння.

Потенційна взаємодія може мати місце при застосуванні всіх відомих інгібіторів CYP3A4 або CYP2D6, що призводить до підвищення рівнів лоратадину, а це в свою чергу може бути причиною підвищення частоти виникнення побічних реакцій.

У контрольованих дослідженнях повідомлялося про підвищення концентрацій лоратадину в плазмі крові після одночасного застосування з кетоназолом, еритроміцином і циметидином, що не супроводжувалося клінічно значущими змінами (у тому числі на ЕКГ).

Інші препарати, які пригнічують функцію печінки, слід призначати з обережністю при одночасному застосуванні.

Особливості застосування.

Перед проведенням шкірних проб на реактивність слід припинити прийом препарату за 48 годин.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа чи порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат. Пульмолор®, порошок для оральної суспензії не можна застосовувати хворим на фенілкетонурію, оскільки в складі є аспартам.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пов'язані з застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів та одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому

Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як, пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах, можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна цилиарна дискінезія).

Пацієнтам із порушенням функції нирок або печінки (наприклад, жовтяниця, гепатити, гепатонекроз) приймати препарат тільки після консультації з лікарем; препарат слід застосовувати з обережністю (а саме інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити). У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю очікується накопичення метаболітів, які утворюються у печінці.

5 мл готової суспензії містять 1,2 г цукрози, що слід враховувати у загальній кількості спожитої цукрози за добу хворим на цукровий діабет та при дотриманні дієти з низьким вмістом цукру.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки досвід застосування препарату вагітним недостатній, не рекомендується приймати його в період вагітності.

Оскільки препарат проникає у грудне молоко, не рекомендується застосовувати в період годування груддю.

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

Загалом препарат не впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Проте пацієнта потрібно проінформувати про дуже рідкісні випадки сонливості, які можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для таблеток.

Застосовувати дорослим і дітям віком від 12 років внутрішньо по 1 таблетці 2 рази на добу.

Для порошку для оральної суспензії.

Діти від 6 до 12 років: по 2,5 мл 2–3 рази на добу.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 5 мл 2 рази на добу.

Приготування суспензії. Для приготування суспензії додати кип'яченої охолодженої води до мітки на пляшці та збовтати.

Перед кожним застосуванням збовтувати.

Приймати після їди.

Тривалість лікування – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо через 14 днів симптоми не зникають та/або посилюються.

Діти.

Таблетки не застосовувати дітям віком до 12 років.

Порошок для оральної суспензії не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Симптоми: тахікардія, головний біль, сонливість, нудота, блювання, діарея, зниження артеріального тиску.

Лікування. У разі передозування рекомендовано симптоматичне та підтримуюче лікування. Рекомендуються стандартні заходи щодо видалення препарату, який не всмоктався зі шлунка: промивання шлунка, прийом подрібненого активованого вугілля з водою.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу, також невідомо, чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу.

Після невідкладної допомоги пацієнт повинен залишатися під медичним наглядом.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре.

З боку шкіри: алопеція.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, кропив'янку, свербіж, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), ангіоневротичний набряк, диспное (як симптом реакції гіперчутливості), еритему; тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

Оскільки таблетки містять метилпарабен та пропілпарабен, можливий розвиток алергічних реакцій (можливо увільнених) та бронхоспазму.

Через вміст маніту в порошку для оральної суспензії можливий розвиток легкої проносної дії; через вміст натрію метабісульфіту – розвиток реакцій гіперчутливості та бронхоспазму.

З боку нервової системи: дисгевзія (розлад смаку), запаморочення, судоми, головний біль, нервозність, втома, сонливість, безсоння.

З боку травного тракту: нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті та горлі, запор, слинотеча, гастрит.

З боку дихальної системи: ринорея.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функцій печінки.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, пальпітація.

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Загальні розлади: пропасниця, реакції з боку слизових оболонок, посилення апетиту.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після приготування суспензії зберігати 14 діб при температурі від 2 до 8 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці.

Порошок для приготування оральної суспензії 60 або 100 мл у пляшці з мірною скляночкою на кришечці у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Клева СА.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Греція, Парнітос Ав. 189, Ахарнай Аттікі, 13675.

Заявник.

Мові Хелс ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.

35 Егерштрассе, Баар, 6340, Швейцарія.

Для виробника Сава Хелскеа Лтд.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ПУЛЬМОЛОР®
(PULMOLOR®)**

Склад:

діючі речовини: амброксол, лоратадин;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 60 мг, лоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, повідон, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А).

5 мл готової суспензії містять амброксолу гідрохлориду 30 мг, лоратадину 5 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), натрію метабісульфіт (Е 223), динатрію едетат, кислота винна, маніт (Е 421), аспартам (Е 951), ксантанова камедь, лактози моногідрат, повідон, ароматизатор полуничний, цукроза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рискою з одного боку.

Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок майже білого кольору; приготована суспензія білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують при кашлю та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби.

Код АТХ R05C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пульмолор® чинить виражену відхаркувальну дію, пом'якшує та заспокоює сухий кашель, полегшує дихання, нормалізує секрецію бронхіального слизу, покращує мукоциліарну евакуацію мокротиння.

Амброксолу гідрохлорид – синтетичний секретолітичний та секретомоторний засіб. Має виражений відхаркувальний і незначний протикашльовий ефект.

Стимулює серозні клітини залоз слизової оболонки бронхів, збільшує кількість слизистого секрету і, таким чином, змінює порушене співвідношення серозного і слизистого компонентів. Це призводить до нормалізації реологічних показників мокротиння, знижуючи його в'язкість та адгезивні властивості. Безпосередньо стимулює рухливу активність миготливого епітелію бронхів, попереджує його злипання та покращує мукоциліарну евакуацію мокротиння. Амброксол підвищує вміст сурфактанта в легенях, а також попереджає його деструкцію у пневмоцитах. Як муколітичний засіб і як експекторант, амброксол покращує функцію зовнішнього дихання. Препарат знижує гіперреактивність м'язів бронхів хворих на астму. Амброксол має протизапальний ефект, антиоксидантні властивості, стимулює місцевий імунітет та поновлення природного шару сурфактанта. При прийомі амброксолу значно зменшуються скарги пацієнтів на кашель і мокротиння відповідно до інтенсивності лікування. Амброксолу гідрохлорид підвищує концентрацію антибіотиків у легенях і, таким чином, покращує перебіг захворювань дихальних шляхів при бактеріальних інфекціях легень.

Лоратадин – селективний блокатор периферичних H₁-гістамінових рецепторів пролонгованої дії без центральної седативної дії. Чинить протиалергічну дію, послаблює спазм гладкої мускулатури бронхів, зменшує чутливість бронхів до гістаміну, усуває сухий кашель алергічної етіології, зменшує проникність капілярів, зменшує набряк тканин, нежить, слезотечу, чхання, свербіж піднебіння і носа, почервоніння очей. Запобігає розвитку та полегшує перебіг алергічних реакцій. Його дія відбувається через конкурентне блокування H₁- рецепторів на ефекторних клітинах за рахунок пригнічення потоку кальцію в клітини, пригнічення вивільнення гістаміну (мембраностабілізуюча функція), пригнічення хемотаксису еозинофілів та накопичення їх у слизовій оболонці. Антигістамінний ефект лоратадину проявляється через 1-3 години після прийому, досягає максимуму через 8-12 годин і продовжується до 24 годин. Після 28 днів прийому лоратадину звикання не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматична терапія при гострих і хронічних захворюваннях дихальних шляхів зі спастичним та алергічним компонентом, пов'язаних із порушенням бронхів. У ЛОР-практиці з метою розрідження секрету та зменшення набряку призначати при риніті, в тому числі алергічному, в комплексному лікуванні синуситів та отиту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасний прийом Пульмолору® з антибіотиками має перевагу перед призначенням лише антибіотика. Пульмолор® підвищує концентрацію антибіотиків у легенях і, таким чином, покращує перебіг захворювань дихальних шляхів при бактеріальних інфекціях легень.

Препарат не потенціює ефекти алкоголю.

Не приймати одночасно з протикашльовими препаратами, що утруднюють виведення мокротиння.

Потенційна взаємодія може мати місце при застосуванні всіх відомих інгібіторів CYP3A4 або CYP2D6, що призводить до підвищення рівнів лоратадину, а це в свою чергу може бути причиною підвищення частоти виникнення побічних реакцій.

У контрольованих дослідженнях повідомлялося про підвищення концентрацій лоратадину в плазмі крові після одночасного застосування з кетоконазолом, еритроміцином і циметидином, що не супроводжувалося клінічно значущими змінами (у тому числі на ЕКГ).

Інші препарати, які пригнічують функцію печінки, слід призначати з обережністю при одночасному застосуванні.

Особливості застосування.

Перед проведенням шкірних проб на реактивність слід припинити прийом препарату за 48 годин.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа чи порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат. Пульмолор®, порошок для оральної суспензії не можна застосовувати хворим на фенілкетонурію, оскільки в складі є аспартам.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пов'язані з застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів та одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як, пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах, можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна цилиарна дискінезія).

Пацієнтам із порушенням функції нирок або печінки (наприклад, жовтяниця, гепатити, гепатонекроз) приймати препарат тільки після консультації з лікарем; препарат слід застосовувати з обережністю (а саме інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити). У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю очікується накопичення метаболітів, які утворюються у печінці.

5 мл готової суспензії містять 1,2 г цукрози, що слід враховувати у загальній кількості спожитої цукрози за добу хворим на цукровий діабет та при дотриманні дієти з низьким вмістом цукру.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки досвід застосування препарату вагітним недостатній, не рекомендується приймати його в період вагітності.

Оскільки препарат проникає у грудне молоко, не рекомендується застосовувати в період годування груддю.

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

Загалом препарат не впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Проте пацієнта потрібно проінформувати про дуже рідкісні випадки сонливості, які можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для таблеток.

Застосовувати дорослим і дітям віком від 12 років внутрішньо по 1 таблетці 2 рази на добу.

Для порошку для оральної суспензії.

Діти від 6 до 12 років: по 2,5 мл 2–3 рази на добу.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 5 мл 2 рази на добу.

Приготування суспензії. Для приготування суспензії додати кип'яченої охолодженої води до мітки на пляшці та збовтати.

Перед кожним застосуванням збовтувати.

Приймати після їди.

Тривалість лікування – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо через 14 днів симптоми не зникають та/або посилюються.

Діти.

Таблетки не застосовувати дітям віком до 12 років.

Порошок для оральної суспензії не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Симптоми: тахікардія, головний біль, сонливість, нудота, блювання, діарея, зниження артеріального тиску.

Лікування. У разі передозування рекомендовано симптоматичне та підтримуюче лікування. Рекомендуються стандартні заходи щодо видалення препарату, який не всмоктався зі шлунка: промивання шлунка, прийом подрібненого активованого вугілля з водою.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу, також невідомо, чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу.

Після невідкладної допомоги пацієнт повинен залишатися під медичним наглядом.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре.

З боку шкіри: алопеція.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, кропив'янку, свербіж, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), ангіоневротичний набряк, диспное (як симптом реакції гіперчутливості), еритему; тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

Оскільки таблетки містять метилпарабен та пропілпарабен, можливий розвиток алергічних реакцій (можливо увільнених) та бронхоспазму.

Через вміст маніту в порошку для оральної суспензії можливий розвиток легкої проносної дії; через вміст натрію метабісульфіту – розвиток реакцій гіперчутливості та бронхоспазму.

З боку нервової системи: дисгевзія (розлад смаку), запаморочення, судоми, головний біль, нервозність, втома, сонливість, безсоння.

З боку травного тракту: нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті та горлі, запор, слинотеча, гастрит.

З боку дихальної системи: ринорея.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функцій печінки.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, пальпітація.

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Загальні розлади: пропасниця, реакції з боку слизових оболонок, посилення апетиту.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після приготування суспензію зберігати 14 діб при температурі від 2 до 8 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці.

Порошок для приготування оральної суспензії 60 або 100 мл у пляшці з мірною скляночкою на кришечці у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Сава Хелскеа Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індія, GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар.

Заявник.

Мові Хелс ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.

35 Егерштрассе, Баар, 6340, Швейцарія.