

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Эльмуцин®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер

Торговое наименование

Эльмуцин®

Международное непатентованное наименование

Эрдостеин

Лекарственная форма

Капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: эрдостеин 300 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, магния стеарат;

капсулы твердые желатиновые: корпус и крышечка капсулы - титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы №1 с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эффективность эрдостеина обусловлена действием активных метаболитов. Тиоловые группы метаболитов вызывают разрыв дисульфидных мостиков, которые связывают одно с другим волокна гликопротеинов, что приводит к уменьшению эластичности и вязкости мокроты. В результате эрдостеин усиливает и ускоряет освобождение респираторных

путей от секрета, улучшает секреторную функцию эпителия и увеличивает эффективность мукоцилиарного транспорта в верхних и нижних отделах респираторного тракта.

Эрдостеин оказывает антиоксидантное действие и переносит свободные радикалы. В частности эрдостеин защищает дыхательные пути от повреждающего действия сигаретного дыма в отношении инактивации альфа-1-антитрипсина.

Эрдостеин увеличивает концентрацию иммуноглобулина А (IgA) в слизистой оболочке дыхательных путей у пациентов с хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, а также снижает подавляющее действие табачного дыма на функции гранулоцитов.

Эффект от терапии эрдостеином развивается на 3-4 сутки лечения. Эрдостеин как таковой не содержит свободные SH-радикалы, поэтому не оказывает повреждающего действия на желудочно-кишечный тракт, и побочные эффекты со стороны пищеварительной системы не отличаются от эффектов плацебо.

Фармакокинетика

Эрдостеин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и метаболизируется в печени до трех активных метаболитов, наиболее важный из которых – N-тиодигликолил-гомоцистеин (Метаболит 1 или М1). Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет более 5 часов. Повторное применение эрдостеина или прием пищи не влияет на фармакокинетические параметры. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови составляет 3,46 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 1,48 часа, площадь под кривой «концентрация-время» ($AUC_{0-24ч}$) – 12,09.

Эрдостеин связывается белками плазмы крови на 64,5%. Выводится в виде неорганических сульфатов через почки и кишечник.

В случае нарушения функции печени отмечается увеличение показателей: максимальная концентрация (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC).

Возможно увеличение периода полувыведения ($T_{1/2}$) при выраженном нарушении функции печени.

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Показания к применению

Заболевания дыхательных путей с образованием вязкой трудноотделяемой мокроты (в комплексной терапии).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав препарата.

Детский возраст до 18 лет.

Нарушение функции печени.

Почечная недостаточность.

Гомоцистинурия (препарат является источником гомоцистеина, поэтому возможны нарушения метаболизма аминокислот у пациентов, находящихся на диете со сниженным содержанием свободного метионина).

Беременность (I триместр).

Период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью пациентам при выраженных нарушениях функции печени; при заболеваниях бронхов, сопровождающихся чрезмерным скоплением секрета.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Доклинические исследования не выявили эмбриотоксического действия эрдостеина. Опыт применения эрдостеина при беременности и в период грудного вскармливания ограничен. Поэтому, назначение препарата возможно только по назначению врача во II и III триместрах беременности, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

По 1 капсуле (300 мг) 2 раза в день.

Если нет улучшения в течение 5 дней после начала применения препарата или если наступит ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена согласно классификации ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев) и очень редко ($< 1/10000$ случаев), частота неизвестна.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – изжога, диарея; очень редко – тошнота, боли в эпигастральной области, утрата или изменение вкусовой чувствительности в начале лечения.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – аллергические реакции: покраснение кожи, отек, экзема; частота неизвестна – ангионевротический отек.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения: очень редко – одышка.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. Однако в случаях передозировки или при случайном применении детьми, рекомендуется промывание желудка и проведение

симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении эрдостеин увеличивает концентрацию амоксициллина в бронхиальном секрете, что позволяет добиться более быстрого ответа на терапию по сравнению с монотерапией амоксициллином.

Особые указания

При лечении необходимо принимать достаточное количество жидкости, что повышает отхаркивающий эффект. В случаях нарушения моторики бронхов или при значительном объеме выделяемой мокроты применение препарата требует осторожности в связи с риском задержки отделяемого в дыхательных путях и увеличением риска присоединения инфекции или бронхоспазма.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 300 мг.

По 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

Организация, принимающая претензии

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Тел.: (4967) 36-01-07.

aliumpharm.ru

ИНСТРУКЦИЯ



ФАРМАКОДИНАМИКА

ФАРМАКОКИНЕТИКА

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

ПЕРЕДОЗИРОВКА

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

ФОРМА ВЫПУСКА

СРОК ГОДНОСТИ

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

КАГОЦЕЛ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ СРЕДСТВА: **Кагоцел® (Kagocel®)**

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: нет.

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ: Натриевая соль сополимера (1→4)- 6- O- карбоксиметил -β- D- глюкозы, (1→4)- β-D- глюкозы и (21→24)-2,3,14,15,21,24, 29,32-октагидрокси-23-(карбоксиметоксиметил)-7, 10-диметил-4, 13-ди(2-пропил)- 19,22,26,30,31 - пентаоксагептацикло [23.3.2.2^{16.20}.0^{5.28}.0^{8.27}.0^{9.18}.0^{12.17}] дотриаконта-1,3,5(28),6,8(27), 9(18),10, 12(17), 13,15-декаена.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Таблетки.

СОСТАВ: Активное вещество: **Кагоцел®** 12 мг. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 10мг, кальций стеарат – 0.65мг, Лудипресс (состав: лактозы моногидрат, повидон (Коллидон 30), кросповидон (Коллидон CL)) – до получения таблетки массой 100 мг.

ОПИСАНИЕ: Таблетки от белого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета круглые двояковыпуклые с вкраплениями коричневого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Противовирусное средство.

КОД АТХ: [J05AX]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Основным механизмом действия **Кагоцела®** является способность индуцировать продукцию интерферонов. **Кагоцел®** вызывает образование в организме человека так называемых поздних интерферонов, являющихся смесью α- и β-интерферонов, обладающих высокой противовирусной активностью. **Кагоцел®** вызывает продукцию интерферонов практически во всех популяциях клеток, принимающих участие в противовирусном ответе организма: Т- и В- лимфоцитах, макрофагах, гранулоцитах, фибробластах, эндотелиальных клетках. При приеме внутрь одной дозы **Кагоцела®** титр интерферонов в сыворотке крови достигает максимальных значений через 48 часов. Интерфероновый ответ организма на введение **Кагоцела®** характеризуется продолжительной (до 4-5 суток) циркуляцией интерферонов в кровотоке. Динамика накопления интерферонов в кишечнике при приеме внутрь **Кагоцела®** не совпадает с динамикой титров циркулирующих интерферонов. В сыворотке крови продукция интерферонов достигает высоких значений лишь через 48 часов после приема **Кагоцела®**, в то время как в кишечнике максимум продукции интерферонов отмечается уже через 4 часа.

Кагоцел®, при назначении в терапевтических дозах, нетоксичен, не накапливается в организме. Препарат не обладает мутагенными и тератогенными свойствами, не канцерогенен и не обладает эмбриотоксическим действием.

Наибольшая эффективность при лечении **Кагоцелом®** достигается при его назначении не позднее 4-го дня от начала острой инфекции. В профилактических целях препарат может применяться в любые сроки, в том числе и непосредственно после контакта с возбудителем инфекции.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Через 24 часа после введения в организм **Кагоцел®** накапливается, в основном, в печени, в меньшей степени в легких, тимусе, селезенке, почках, лимфоузлах. Низкая концентрация отмечается в жировой ткани, сердце, мышцах, семенниках, мозге, плазме крови. Низкое содержание **Кагоцела®** в головном мозге объясняется высокой молекулярной массой препарата, затрудняющей его проникновение через гематоэнцефалический барьер. В плазме крови препарат находится преимущественно в связанном виде.

При ежедневном многократном введении **Кагоцела®** объем распределения колеблется в широких пределах во всех исследованных органах. Особенно выражено накопление препарата в селезенке и лимфатических узлах. При приеме внутрь в общий кровоток попадает около 20% введенной дозы препарата. Всосавшийся препарат циркулирует в крови, в основном, в связанной с макромолекулами форме: с липидами - 47%, с белками - 37%. Несвязанная часть препарата составляет около 16%.

Выведение: из организма препарат выводится, в основном, через кишечник: через 7 суток после введения из организма выводится 88% введенной дозы, в том числе 90% - через кишечник и 10% - почками. В выдыхаемом воздухе препарат не обнаружен.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кагоцел® применяют у взрослых и детей в возрасте от 3 лет в качестве профилактического и лечебного средства при гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), а также как лечебное средство при герпесе у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Беременность и период лактации;
- Возраст до 3 лет;
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ



Внутрь, независимо от приема пищи.

Для лечения гриппа и ОРВИ взрослым назначают в первые два дня – по 2 таблетки 3 раза в день, в последующие два дня – по одной таблетке 3 раза в день. Всего на курс – 18 таблеток, длительность курса – 4 дня.

Профилактика гриппа и ОРВИ у взрослых проводится 7-дневными циклами: два дня – по 2 таблетки 1 раз в день, 5 дней перерыв, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса – от одной недели до нескольких месяцев.

Для лечения герпеса у взрослых назначают по 2 таблетки 3 раза в день в течение 5 дней. Всего на курс – 30 таблеток, длительность курса – 5 дней.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 3 до 6 лет назначают в первые два дня – по 1 таблетке 2 раза в день, в последующие два дня – по одной таблетке 1 раз в день. Всего на курс – 6 таблеток, длительность курса – 4 дня.

Для лечения гриппа и ОРВИ детям в возрасте от 6 лет назначают в первые два дня – по 1 таблетке 3 раза в день, в последующие два дня – по одной таблетке 2 раза в день. Всего на курс – 10 таблеток, длительность курса – 4 дня.

Профилактика гриппа и ОРВИ у детей в возрасте от 3 лет проводится 7-дневными циклами: два дня – по 1 таблетке 1 раз в день, 5 дней перерыв, затем цикл повторить. Длительность профилактического курса – от одной недели до нескольких месяцев.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможные побочные реакции при применении препарата приведены в зависимости от частоты возникновения (классификация ВОЗ): часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным).

Аллергические реакции: частота неизвестна - сыпь, крапивница, зуд кожи, отек Квинке.

Со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна - тошнота, диарея, гастралгия.

Если любые из указанных в инструкции побочных реакций усугубляются, или вы заметили любые другие побочные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ БЕРЕМЕННЫМИ ЖЕНЩИНАМИ, ЖЕНЩИНАМИ В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В связи с отсутствием необходимых клинических данных **Кагоцел®** не рекомендуется принимать в период беременности и лактации.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами, механизмами не изучено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При случайной передозировке рекомендуется назначить обильное питье, вызвать рвоту.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Кагоцел® хорошо сочетается с другими противовирусными препаратами, иммуномодуляторами и антибиотиками (аддитивный эффект).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Для достижения лечебного эффекта прием **Кагоцела®** следует начинать не позднее четвертого дня от начала заболевания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, 12 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года.

По истечении срока годности, указанного на упаковке, препарат не должен применяться.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта врача.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, этаж 2, помещение №11, комната 26.

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ

ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, этаж 2, помещение №11, комната 26, телефон/факс: +7 (495) 385-80-08, электронная почта: safety@nearmedic.ru

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", Россия, 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, этаж 2, помещение №11, комната 26.

Адрес места производства: Россия, 249030, Калужская область, г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 120, корп. 3, 4, 5.