

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ
(MILISTAN SIRUPI FOR EXPECTORANT)

Склад лікарського засобу.

діючі речовини: 5 мл сиропу містять: амброксолу гідрохлориду 15 мг, карбоцистеїну 100 мг;

допоміжні речовини: натрію метилгідроксибензоат (Е 219), натрію пропілгідроксибензоат (Е 217), розчин глюкози 70 %, сорбіт (Е 420), гліцерил (гліцерин), аспартам (Е 951), пропіленгліколь, динатрій едетат, кислота лимонна моногідрат, натрію бензоат, натрію гідроксид, барвник: Ронсеау 4R Понсо 4R (яскраво-червоний 4R) (Е 124), есенція полуниці, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозора сиропоподібна рідина рожевого кольору зі смаком полуниці.

Назва і місцезнаходження виробника та/або заявника.

Виробник. Мадрас Фармасьютікалс, Індія,

ІксЕль Лабораторіес ПБТ Лімітед, Індія.

Заявник. Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія.

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6НВ.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТС R05С В.

Препарат є збалансованою комбінацією двох медичних інгредієнтів – амброксолу і карбоцистеїну.

Амброксол є активним метаболітом бромгексину, але більш ефективним. Нормалізує патологічно змінену секрецію клітин залоз слизової оболонки бронхів, сприяє розрідженню в'язкого бронхіального секрету та полегшує його відходження за рахунок збільшення мукоциліарного кліренсу, змінює співвідношення серозного та слизового компонентів мокротиння. Стимулює клітини Кларка та активізує гідролізуючі ферменти, що також призводить до зниження в'язкості мокротиння. Амброксол має секретомоторні властивості – стимулює роботу миготливого епітелію бронхів, поновлює дренажну функцію дрібних бронхів і бронхіол. Препарат стимулює утворення ендogenous сурфактанта, не спричиняє надмірного утворення секрету, зменшує спастичну гіперреактивність бронхів. Кашель та об'єм мокротиння значно зменшуються.

Карбоцистеїн чинить муколітичну та відхаркувальну дію за рахунок активації сіалової трансферази – ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів. Нормалізує кількісне співвідношення кислих і нейтральних сіаломуцинів, що сприяє зменшенню в'язкості бронхіального секрету. Полегшує

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

відходження мокроти за рахунок підвищення мукоциліарного кліренсу, має антиоксидантні та пневмопротекторні властивості, що зумовлено здатністю сульфгідрильних груп зв'язувати вільні радикали.

Після прийому амброксол практично повністю абсорбується у травному тракті, добре проникає в тканини легенів. Абсолютна біодоступність при пероральному прийомі становить 70-80%. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається приблизно через 2 години після прийому внутрішньо. Період напіввиведення становить 7-12 годин. Виводиться головним чином із сечею (до 90 %). Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр у грудне молоко, не акумулюється.

Максимальна концентрація карбоцистеїну в плазмі крові та слизовій оболонці дихальних шляхів досягається через 1-3 години та зберігається в слизовій оболонці протягом 8 годин. Екскретується практично повністю у вигляді неактивних метаболітів (неорганічних сульфатів, діацетилцистину) із сечею. Лише невелика кількість виділяється у незміненому стані з калом. Може проникати крізь плацентарний бар'єр і накопичуватися в амніотичній рідині.

Показання для застосування.

Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються утворенням секрету, що тяжко виділяється, хронічний бронхіт з обструктивним синдромом, пневмонія, бронхіальна астма з тяжким відходженням мокротиння, бронхоектатична хвороба, респіраторний дистрес-синдром, лікування ускладнень після оперативних втручань на легенях, при догляді за трахіостомою, до і після бронхоскопії. Запальні захворювання середнього вуха та придаткових пазух носа.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, перший триместр вагітності, судоми, хронічний гломеронефрит у період загострення. I-триместр вагітності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовувати препарат у I-триместрі вагітності. Застосування у II–III триместрі вагітності можливе лише у тих випадках, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Бажано утриматися від застосування препарату в період годування груддю або слід вирішити питання про припинення годування груддю (препарат здатен проникати в грудне молоко).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат не виявляє здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Діти. Препарат можна застосовувати дітям, починаючи з першого місяця життя.

Спосіб застосування та дози. Діти 7 - 12 років: 5 мл (1 мірна ложечка) 2-3 рази на день;
2-6 років: 2,5 мл (1/2 мірної ложечки) 2 - 3 рази на день;
1 місяць-2 роки: 2,5 мл (1/2 мірної ложечки) 2 рази на день.

Передозування. У випадку перевищення дози можуть відмічатися нудота та блювання. Лікування симптоматичне та підтримуюче.

Побічні ефекти.

Рідко можуть спостерігатися загальна слабкість, алергічні реакції (висипання на шкірі, контактний дерматит, дуже рідко – ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, синдром Стівенса-Джонсона, Лайелла), у поодиноких випадках може виникнути шлунково-кишкова кровотеча. При тривалому застосуванні можливі: біль у шлунку, нудота, блювання, діарея та печія, відчуття серцебиття, запаморочення, головний біль.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Підвищує ефективність глюкокортикоїдної та антибактеріальної терапії при лікуванні запальних захворювань верхніх і нижніх дихальних шляхів. Але не рекомендується застосовувати одночасно з антибіотиками тетрациклінового ряду (за винятком доксицикліну), інтервал між їх прийомом має становити не менше 2 годин. Одночасне застосування амброксолу та карбоцистеїну з протикашльовими лікарськими препаратами, наприклад, із кодеїном, не рекомендується в зв'язку з утрудненням відходження мокротиння при пригнічуванні кашльового рефлексу та накопиченні секрету в дихальних шляхах.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 100 мл у пластиковому флаконі разом з мірною ложечкою в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.