

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МУЦИТУС
(MUCITUS)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: erdosteine; ()-(тетрагідро-2-оксо-3-тієніл)карбамоїл метил тіо)-оцтова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули (№2) з кришечкою коричневого кольору та корпусом бірюзового кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору (150 мг);

тверді желатинові капсули (№0) з кришечкою блакитного кольору та корпусом білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору (300 мг);

склад: 1 капсула містить ердостеїну 150 або 300 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію крохмальгліколят, магнію стеарат.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТС R05C B15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Муцитус – відхаркувальний, муколітичний засіб, який містить активну речовину - ердостеїн. Ефективність ердостеїну обумовлена дією активних метаболітів. Ердостеїн підвищує продукцію слизу, знижує його в'язкість, сприяє відхаркуванню.

Ердостеїн місцево, за допомогою амінових груп, антагоністично діє на вільні радикали кисню і перешкоджає пригніченню альфа-1-антитрипсину у курців, тим самим знижуючи шкідливий вплив тютюнового диму у хронічних курців.

Основна функція альфа-1-антитрипсину полягає в захисті слизових оболонок бронхів і паренхіми легенів від шкідливої дії протеолітичних ферментів бактерій, а також лейкоцитів і альвеолярних макрофагів, які продукуються при запальних процесах. Протеолітичні ферменти руйнують еластичні волокна, призводять до витончення і розриву альвеолярних перетинок.

Ефект від терапії препаратом розвивається на 3 – 4-ту добу лікування. Ердостеїн не містить вільні SH-радикали. Тому препарат не має шкідливої дії на шлунково-кишковий тракт, і побічні ефекти з боку травної системи не відрізняються від ефектів плацебо.

Фармакокінетика. Ердостеїн швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті і метаболізується у печінці до 3 активних метаболітів, найважливіший з яких – N-тіодигліколь-іл-гомоцистеїн (метаболіт 1 або M1). Період напіввиведення – понад 5 год. Максимальна концентрація в плазмі крові – 3,46 мкг/мл, час, необхідний для досягнення максимальної концентрації – 1,48 год. Тривалість дії ердостеїну – 12 год після перорального застосування. З білками плазми крові зв'язується 64,5% ердостеїну. Препарат виводиться у вигляді неорганічних сульфатів нирками і з фекаліями.

Показання для застосування. Захворювання органів дихання, які супроводжуються утворенням в'язкого мокротиння: гострий або хронічний бронхіт, пневмонія, бронхоектатична хвороба, муковісцидоз, інфекційно-алергічна бронхіальна астма.

Спосіб застосування та дози. Муцитус призначають внутрішньо незалежно від часу прийому їжі. Для дітей від 8 до 12 років рекомендована доза 150 мг 2 рази на добу; для дорослих і дітей старше 12 років – по 300 мг двічі на добу.

Курс лікування визначається індивідуально і становить від 5 - 10 днів до 1 - 3 місяців при лікуванні хронічних захворювань.

Для пацієнтів літнього віку зміна дозування не потрібна.

Корекція дози необхідна для пацієнтів з тяжкою патологією печінки.

Побічна дія. Можливі печія, біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, втрата апетиту, діарея, шкірні висипання, кропив'янка, носові кровотечі, зниження агрегації тромбоцитів. У поодиноких випадках можуть спостерігатися бронхоспазм, колапс.

Протипоказання. Підвищена чутливість до ердостеїну або інших компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення, наявність кровохаркання, схильність до кровотеч; дитячий вік до 8 років.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, біль у шлунку; підвищується ризик розвитку кровотечі.

Лікування: симптоматичне. Слід забезпечити стаціонарний нагляд за пацієнтом, контроль аналізів крові.

Особливості застосування. Муцитус слід застосовувати з обережністю хворим з тяжкою патологією печінки і нирок (кліренс креатиніну < 40 мл/хв.), при порушенні функції надниркових залоз.

З особливою обережністю призначають препарат при лікуванні бронхіальної астми через можливість бронхоспазму.

Вагітність і лактація:

Немає остаточних даних щодо безпеки застосування препарату у вагітних і жінок під час лактації, тому Муцитус може бути призначений лише у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Муцитус не впливає на здатність керувати транспортом і працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Муцитус може застосовуватись з антибіотиками, такими як амоксицилін або кларитроміцин. У клінічних випробуваннях призначення ердостеїну з вказаними антибактеріальними препаратами при загостренні хронічного бронхіту призводило до підвищення концентрації антибіотиків у мокротинні і швидше зникали клінічні симптоми в порівнянні з плацебо. Проте при одночасному застосуванні з тетрациклінами (за винятком доксицикліну), ампіциліном або амфотерицином В можливе взаємне зниження ефективності препаратів, обумовлене конкуренцією за тіолову групу. Тому інтервал між призначенням цих препаратів має бути не менше 2 год.

Не слід одночасно застосовувати Муцитус з препаратами, що пригнічують кашльовий рефлекс: через можливість зниження виведення інфікованого мокротиння.

При лікуванні бронхіальної астми доцільна комбінація з бронхолітичними засобами.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла, місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці № 30 (6 5).

Виробник. МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІС ЛІМІТЕД.

Адреса. 304-310, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai – 400059, India.