

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІНСТАРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ
(INSTARIL EXPECTORANT)

Склад:*діючі речовини:*

10 мл сиропу містять сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 4 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: метилгідроксибензоат натрію (E 218), пропілгідроксибензоат натрію (E 216), цукроза, глюкоза рідка, сорбіт (E 420), пропіленгліколь, кислоти лимонної моногідрат, натрію фосфат, есенція малинова, есенція фруктові змішана, барвник Понсо 4R (E 124), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Адренергічні засоби для системного застосування. Сальбутамол, комбінації. Код АТС R03C C52.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхіальних захворюваннях, що супроводжуються ускладненням виділення мокротиння. Купірування та попередження нападів бронхіальної астми; хронічний обструктивний бронхіт та захворювання, що супроводжуються бронхоспазмами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; гіпертиреоз; тяжкі серцево-судинні захворювання; феохромоцитома; цукровий діабет; I триместр вагітності; період годування груддю; дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо.

Дорослим - по 1 - 2 чайні ложки (5 - 10 мл) 3- 4 рази на добу.

Дітям віком від 12 років – по 1 чайній ложці (5 мл) 3 - 4 рази на добу.

Тривалість лікування визначають індивідуально, відповідно до показань та динаміки розвитку захворювання, але вона не повинна перевищувати 5 днів без відповідної рекомендації лікаря.

Побічні ефекти.

Загальні порушення: непоширені – пропасниця; реакції гіперчутливості (шкірний висип, ангіоневротичний набряк, розлади дихання, свербіж, кропив'янка); дуже рідко поширені - анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок.

Травна система: непоширені - нудота, біль у шлунку, блювання, пронос.

Порушення з боку шкіри: дуже рідко поширені - синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла.

Можливі тремор, тахікардія, головний біль, збудження, відчуття страху, загальна слабкість, артеріальна гіпертензія, гіперглікемія, гіпокаліємія, підвищена пітливість, підвищення активності трансаміназ сироватки.

Передозування.

Можливо посилення побічних реакцій.

Симптоми: запаморочення, нудота, блювання, тахікардія, аритмія, зниження артеріального тиску, гіпокаліємія, збудження, психотичні реакції.

Лікування: симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат призначають з урахуванням співвідношення користь для матері / ризик для плода. Препарат не призначають жінкам у період годування груддю.

Діти.

Безпечність та ефективність застосування у дітей не встановлені, тому не рекомендується призначати препарат дітям віком до 12 років.

Особливості застосування.

При обмеженій функції нирок або тяжкому захворюванні печінки препарат застосовують з особливою обережністю (тобто збільшують проміжки між прийомами або зменшують дозу).

З обережністю призначають препарат хворим на артеріальну гіпертензію, цукровий діабет, закритокутову глаукому, пептичну виразку шлунка та дванадцятипалої кишки, а також хворим із судомним синдромом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Не відомо.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При комбінованому застосуванні препарату та протикашльових засобів, що пригнічують кашльовий рефлекс, може виникнути загрозовий застій секрету, тому слід ретельно зважити доцільність такої комбінації і бути особливо обережним при проведенні терапії.

Не рекомендується одночасне застосування Інстарілу експекторанту із серцевими глікозидами (дигоксин, дигітоксин), хінідином, трициклічними антидепресантами (іміпрамін, амітриптилін).

Сальбутамол не слід призначати разом з таким неселективним β-адреноблокатором, як пропранолол; не протипоказаний для призначення хворим, що лікуються інгібіторами MAO.

При застосуванні Інстарілу експекторанту разом з лікарськими засобами, які подразнюють травний тракт, можливо взаємне посилення ефектів подразнення слизової оболонки. Одночасне застосування препарату та антибіотиків покращує їх проникнення в легеневу тканину.

Одночасне застосування препарату із симпатоміметиками не рекомендується, оскільки підвищується ризик розвитку побічних ефектів з боку серцево-судинної системи. Леводопа посилює ймовірність виникнення артимій. Сальбутамол потенціює токсичні ефекти ефедрину та теофіліну, знижує антиангінальний ефект нітратів. Можливе виникнення артеріальної гіпертензії при одночасному застосуванні з гангліоблокаторами, адреноблокаторами, алкалоїдами раувольфії та метилдофи.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Інстаріл експекторант – комбінований препарат, який містить бронхолітичний засіб (сальбутамол), відхаркувальний засіб (бромгексин), а також засіб із судинозвужувальною та протинабряковою дією на слизову оболонку носа (фенілефрин). Призначений для симптоматичного лікування застудних захворювань.

Фармакокінетика. Не вивчалася.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора сиропоподібна рідина рожевого кольору, яка має приємний аромат, солодка на смак.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла та вологи місці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконах з кришкою, що закручується.
1 флакон у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Аглоумед Лтд, Індія.

Місцезнаходження.

702-А, Пунам Чамберс, Др.А.В.Род, Ворлі, Мумбай - 400 018, Індія.