

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эльмуцин, 300 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эрдостеин

Эльмуцин, 300 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 300 мг эрдостеина.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Эльмуцин, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета. Допускается наличие конгломератов, которые рассыпаются при надавливании стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

4.3. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

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.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – изжога, диарея; очень редко – тошнота, боли в эпигастральной области, утрата или изменение вкусовой чувствительности в начале лечения.

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

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Росздравнадзор

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.ru/>

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB15

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 M1). Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет более 5 часов. Повторное применение эрдостеина или прием пищи не влияют 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, магния стеарат;

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «АЛИУМ»

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

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «АЛИУМ»

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

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эльмуцин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>