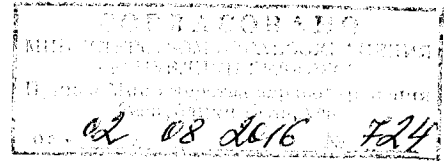


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ДЖОСЕТ®



Торговое название: ДЖОСЕТ®

Форма выпуска: сироп

Состав:

5 мл сиропа содержат:

Активные вещества:

Сальбутамола сульфат.....1,205 мг
что эквивалентно сальбутамолу.....1 мг
Бромгексина гидрохлорид.....2 мг
Гвайфенезин.....50 мг
Ментол (Левоментол).....0,5 мг

вспомогательные вещества: натрия метилпарагидроксибензоат (E218) – 7,5 мг, натрия пропилпарагидроксибензоат (E216) – 5,0 мг, сахароза – 2500 мг, пропиленгликоль – 625,0 мг, натрия сахаринат – 5,0 мг, сорбиновая кислота – 10,0 мг, глицерол – 250 мг, лимонной кислоты моногидрат – 1,4 мг, сорбитол (некристаллизующийся) жидкий – 1315,0 мг, краситель закатно-желтый (E110) – 0,15 мг, вода очищенная до 5 мл.

Описание: сироп оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами.

Код АТХ: [R05C]

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, который оказывает бронхолитическое, отхаркивающее, муколитическое и мукокинетическое действие.

Фармакодинамика.

Сальбутамол.

Бронхолитическое и мукокинетическое средство. В терапевтических дозах оказывает выраженное стимулирующее действие на бета-2-адренорецепторы бронхов, кровеносных сосудов и миометрия. Практически не влияет на бета-1-адренорецепторы сердца. Ингибирует высвобождение из тучных клеток гистамина, лейкотриенов, PgD2 и др. биологически активных веществ в течение длительного времени.

Подавляет раннюю и позднюю реактивность бронхов. Оказывает выраженный бронхолитический эффект, предупреждая или купируя спазмы бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Положительно влияет на мукоцилиарный клиренс (при хроническом бронхите увеличивает его на 36%), стимулирует секрецию слизи, активизирует функции мерцательного эпителия.

Тормозит выброс медиаторов воспаления из тучных клеток и базофилов, в частности анти-IgE-индуцированный выброс гистамина, устраняет антигензависимое подавление

мукоцилиарного транспорта и выделение фактора хемотаксиса нейтрофилов. Предупреждает развитие индуцированного аллергеном бронхоспазма.

Бромгексин.

Муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активирует мерцательный эпителий, увеличивает объем и улучшает отхождение мокроты. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта: альвеолярного, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания, и бронхиального, участвующего в формировании необходимых реологических свойств бронхиального секрета. Эффект проявляется через 2-5 дней от начала лечения. Участвует в обеспечении мукоцилиарного клиренса.

Гвайфенезин.

Муколитическое средство, стимулирует секреторные клетки слизистой оболочки бронхов, вырабатывающие нейтральные полисахариды, деполимеризует кислые мукополисахариды, снижает вязкость и увеличивает объем мокроты, активирует цилиарный аппарат бронхов, облегчает удаление мокроты.

Ментол (Левоментол.)

Оказывает спазмолитическое действие, мягко стимулирует секрецию бронхиальных желез, обладает слабыми антисептическими свойствами, оказывает успокаивающее действие и уменьшает раздражение слизистой оболочки дыхательных путей. Обладает слабыми местноанестезирующими свойствами.

Активные компоненты.

Активные компоненты Джосета® - *сальбутамол, бромгексин, гвайфенезин и левоментол* – в лекарственной форме Сироп - взаимно усиливают мукокинетическое, муколитическое, противовоспалительное, бронхолитическое и отхаркивающее действие друг друга и способствуют активации мукоцилиарного клиренса. Сочетание активных компонентов в составе Джосет® обеспечивает эффективное воздействие на различные звенья патогенеза заболеваний, ускоряет откашливающее действие препарата и способствует переходу кашля в эффективный (влажный).

Фармакокинетика.

Сальбутамол.

При приеме внутрь абсорбция - высокая. Прием пищи снижает скорость абсорбции, но не влияет на биодоступность. Связь с белками плазмы - 10%. Проникает через плаценту. Подвергается пресистемному метаболизму в печени и в кишечной стенке, посредством фенолсульфотрансферазы инактивируется до 4-0-сульфата эфира. T_{1/2} - 3.8-6 ч.

Выводится почками (69-90%), преимущественно в виде неактивного фенолсульфатного метаболита (60%) в течение 72 ч и с желчью (4%).

Бромгексин.

При приеме внутрь практически полностью (99%) всасывается в ЖКТ в течение 30 мин. Биодоступность - низкая (эффект первичного "прохождения" через печень). Проникает через плацентарный барьер и ГЭБ.

В печени подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. T_{1/2} - 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Выводится почками. При ХПН нарушается выведение метаболитов. При многократном применении может кумулировать.

Гвайфенезин.

Длительность действия при однократном приеме - 3.5-4 ч.

Абсорбция из ЖКТ - быстрая (через 25-30 мин после приема внутрь). Период полувыведения - 1 ч. Проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды. Подвергается метаболизму в печени. Выводится легкими (с мокротой) и почками в виде неактивных метаболитов.

Ментол (Левоментол).

После всасывания метаболизируется в печени и выделяется почками и с желчью в виде глюкуронидов.

Особенности фармакокинетики у отдельных групп пациентов.

Возрастные особенности фармакокинетических параметров лекарственного средства не исследовались.

При нарушениях функций печени и/или почек нарушается выведение метаболитов активных компонентов, поэтому применение препарата у данной категории пациентов противопоказано (см. Противопоказания).

Показания к применению

В составе комбинированной терапии острых и хронических заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся бронхоспазмом и нарушением образования и выделения мокроты:

- бронхиальная астма,
- острый и хронический бронхит,
- эмфизема легких,
- хроническая обструктивная болезнь легких,
- трахеобронхит,
- пневмония,
- пневмокониоз,
- туберкулез легких.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным и вспомогательным компонентам, входящим в состав препарата, повышенная чувствительность к другим симпатомиметикам, тахикардия, миокардит, пороки сердца, некорригированная артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, декомпенсированный сахарный диабет, тиреотоксикоз, глаукома, печеночная и/или почечная недостаточность; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), недавнее желудочное кровотечение в анамнезе, беременность, период лактации, детский возраст до 2-х лет.

Беременность и лактация

Контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата Джосет® при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) не проводилось.

В связи с этим применение препарата во время беременности и лактации противопоказано.

Способы применения и дозы:

Внутрь, не зависимо от приема пищи.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет — по 5 мл 3 раза в сутки.

Детям 6—12 лет — по 5 мл —10 мл 3 раза в сутки.

Взрослым и детям старше 12 лет — по 10 мл 3 раза в сутки.

Длительность приема определяется лечащим врачом в соответствии со степенью тяжести заболевания, длительность применения лекарственного препарата без консультации врача не должна превышать 4 — 5 дней.

Применение препарата у детей до 12 лет возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Не требуется коррекция дозы у пациентов пожилого возраста.

При пропуске очередного приема рекомендуется продолжить прием препарата согласно рекомендуемой схеме. Не удваивать дозу препарата.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко, включая отдельные сообщения - не менее 0,01%.

Со стороны центральной нервной системы: нечасто - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений), редко - головная боль, головокружение, повышенная нервная возбудимость, нарушения сна, сонливость, тремор, судороги, гиперактивность;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке, диспепсия, рвота, диарея, боли в животе, сухость во рту и в глотке; редко - обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, очень редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, аритмии, тахикардия, ишемия миокарда, периферическая вазодилатация, гипертензия, снижение артериального давления, коллапс.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - расстройства дыхания, усиление кашля парадоксальный бронхоспазм (как проявление аллергии).

Со стороны мочевыводящей системы: редко - окрашивание мочи в розовый цвет.

Со стороны скелетно-мышечной системы: редко - мышечные судороги, ощущение мышечного напряжения, гипокинезия, мышечная слабость.

Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности. Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожный зуд.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко - кожная сыпь, крапивница; Частота неизвестна - тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Прочие: першение в горле, гипокалиемия, лихорадка, озноб, мириаза, атония мочевого пузыря, повышенная потливость, тромбоцитопения.

Большинство из указанных побочных реакций являются дозозависимыми и носят транзиторный характер.

При развитии указанных выше побочных реакций, а также реакций, не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптоматика: тахикардия, тремор, судороги, дискомфорт в желудочно-кишечном тракте, тошнота, рвота, экстрасистолия, гипотензия, боль в груди, гипокалиемия, атаксия, диплопия, сонливость, метаболический ацидоз, частое дыхание, головная боль, сердцебиение, аритмия, гипергликемия, боль в животе, обострение язвенной болезни желудка, возбуждение, спутанность сознания и угнетение дыхания.

Лечение: симптоматическая терапия.

Специфический антидот отсутствует.

Меры предосторожности

С осторожностью следует назначать препарат при артериальной гипертензии, сердечно-сосудистых заболеваниях в анамнезе, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии, сахарном диабете, а также при одновременном применении неселективных блокаторов бета-адренорецепторов и ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

В связи с подавлением кашлевого рефлекса и риском затруднения отхождения мокроты не рекомендуется совместное применение препарата с противокашлевыми лекарственными средствами.

При назначении препарата следует учитывать риск развития ишемии миокарда, гипокалиемии и гипергликемии, ассоциированных с применением сальбутамола. Сообщалось о единичных случаях возникновения ишемии миокарда, ассоциированной с применением сальбутамола. Пациентам с заболеваниями сердца (например, ишемическая болезнь сердца), которые принимают препарат, в случае возникновения боли в груди или других симптомов, свидетельствующих об обострении заболевания сердца, следует обратиться за медицинской помощью. Необходимо внимательно оценивать проявление таких симптомов, как одышка и боль в груди, поскольку они могут являться следствием как сердечно-сосудистых, так и бронхолегочных функциональных нарушений.

Результатом лечения β_2 -агонистами может быть тяжелая гипокалиемия, рекомендуется периодически проверять уровень калия в сыворотке крови.

Как и другие агонисты β -адренорецепторов, сальбутамол может приводить к обратимым метаболическим изменениям, например, к увеличению уровня глюкозы в крови. В результате этого были отдельные сообщения о развитии кетоацидоза у больных сахарным диабетом.

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез у пациентов, принимающих бромгексин. Необходимо немедленно прекратить прием лекарственного средства, если проявились симптомы прогрессирующей кожной реакции (иногда связанной с развитием пузырей и поражением слизистых оболочек).

Не рекомендуется прием препарата пациентам с гипертрофической кардиомиопатией, тяжелой или нестабильной бронхиальной астмой, а также перед применением наркоза.

С осторожностью следует назначать препарат при заболеваниях, сопровождающихся нарушениями бронхиальной моторики, что может привести к застою бронхиального секрета и закупорке бронхов.

Во время лечения рекомендуется принимать достаточное количество жидкости. Не рекомендуется запивать препарат щелочным питьем.

Возможно окрашивание мочи в розовый цвет.

Результаты определения 5-гидроксииндолуксусной и ванилилминдальной кислот в моче (при использовании нитрозоафтольного реактива) могут быть ложноположительными вследствие влияния метаболитов гвайфенезина на цвет (прием гвайфенезина следует прекращать за 48 ч до сбора мочи для данного теста).

Препарат содержит краситель закатно-желтый (E 110), который может являться причиной развития аллергических реакций.

Препарат не рекомендуется назначать пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальтабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью.

Каждые 5 мл сиропа содержат 2,5 г сахарозы. Это должно учитываться при назначении препарата пациентам, страдающим сахарным диабетом.

В связи с наличием в составе сиропа сахарозы применение препарата в течение 2 недель и более может вызвать повреждение зубов.

В состав препарата входят метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E 216), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

β_2 -адреномиметические средства, теофиллин и другие ксантины при одновременном применении с препаратом повышают вероятность развития тахикардий.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты, мапротилин, метилдопа и эрготамин усиливают действие сальбутамола, могут привести к резкому снижению АД.

Одновременное назначение с антихолинергическими средствами может привести к повышению внутриглазного давления.

Не рекомендуется одновременный прием препарата с общими анестетиками и леводопой, т.к. это может привести к развитию аритмии.

Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.

Одновременное назначение с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми средствами затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

При одновременном назначении препарата Джосет и сердечных гликозидов увеличивается риск развития аритмии.

При одновременном приеме с препаратами лития уменьшается вазопрессорная реакция.

Входящий в состав препарата бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, эритромицин) в легочную ткань и слизистую бронхов (окситетрациклин).

Гвайфенезин, входящий в состав препарата, может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

Не рекомендуется применять одновременно с неселективными блокаторами бета адренорецепторов, т.к. они могут ослаблять действие сальбутамола, входящего в состав препарата.

Влияние на способность управлять автомобилем и рабочими механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Упаковка

Сироп.

1. По 100 мл в стеклянный флакон, укупороенный алюминиевой крышкой с надписью «Джосет®» с контролем первого вскрытия. Один флакон в комплекте с мерным стаканчиком на 15 мл и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

2. По 100 мл во флакон из полиэтилентерефталата коричневого цвета, укупороенный полипропиленовой крышкой или алюминиевой крышкой с надписью «Джосет®» с контролем первого вскрытия. Один флакон в комплекте с мерным стаканчиком на 15 мл и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Хранение

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в местах недоступных для детей.

Отпускается из аптек

по рецепту.

Производитель:

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»

(Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Ворли, Мумбай - 400 030, Индия

Представительство в России:

г. Москва 121059, ул. Брянская, д. 5

Тел: (495) 662 1811, Факс: (495) 662 1812