

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АСКОРИЛ

Регистрационный номер: ЛСР-003332/09-300409

Торговое название: Аскорил

Международное непатентованное название или группировочное название:
бромгексин+гвайфенезин+сальбутамол

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Активные вещества: Сальбутамола сульфат, эквивалентный сальбутамолу 2 мг; Бромгексина гидрохлорид 8 мг ; Гвайфенезин 100 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, крахмал кукурузный, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), тальк очищенный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Описание: белые, круглые, плоские таблетки с фаской и односторонней риской.

Фармакотерапевтическая группа Отхаркивающее комбинированное средство.

Код АТХ: R05C

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает бронхолитическое, отхаркивающее и муколитическое действие. Сальбутамол - бронхолитическое средство, стимулирует бета2-адренорецепторы бронхов, кровеносных сосудов и миометрия. Предупреждает или устраняет спазм бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Вызывает расширение коронарных артерий, не снижает артериальное давление. Бромгексин - муколитическое средство, оказывает отхаркивающее и противокашлевое действие. Увеличивает серозный компонент бронхиального секрета; активизирует реснички мерцательного эпителия, снижает вязкость мокроты, увеличивает ее объем и улучшает отхождение. Гвайфенезин - муколитическое средство, уменьшает поверхностное натяжение структур бронхолегочного аппарата; стимулирует секреторные клетки слизистой оболочки бронхов, вырабатывающие нейтральные полисахариды, деполимеризует кислые мукополисахариды, снижает вязкость мокроты, активизирует цилиарный аппарат бронхов, облегчает удаление мокроты и способствует переходу непродуктивного кашля в продуктивный.

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-о-сульфата эфира. Период полувыведения (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%). Биодоступность введенного перорально Сальбутамола составляет около 50 %.

Бромгексин: при приеме внутрь практически полностью (99%) всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) в течение 30 мин. Биодоступность - низкая (эффект первичного "прохождения" через печень). Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. В печени подвергается

деметилованию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. $T_{1/2}$ - 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Выводится почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выведение метаболитов. При многократном применении может кумулировать.

Гвайфенезин: абсорбция из ЖКТ - быстрая (через 25-30 мин после приема внутрь). $T_{1/2}$ - 1 ч.

Проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды.

Примерно 60 % введенного препарата подвергается метаболизму в печени. Выводится легкими (с мокротой) и почками как в неизменном виде, так и в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

В составе комбинированной терапии острых и хронических бронхо-легочных заболеваний, сопровождающихся образованием трудно отделяемого вязкого секрета:

- бронхиальная астма;
- трахеобронхит;
- обструктивный бронхит;
- пневмония;
- эмфизема легких;
- коклюш;
- пневмокониоз;
- туберкулез легких и др.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность, период лактации;
- тахикардия, миокардит;
- пороки сердца;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- тиреотоксикоз;
- глаукома;
- печеночная или почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- желудочное кровотечение;
- артериальная гипертензия;
- детский возраст до 6-х лет.

С осторожностью назначают пациентам с сахарным диабетом, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии.

Беременность и лактация

В период беременности применять препарат не рекомендуется.

При необходимости лечения препаратом в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке 3 раза/сутки.

Детям в возрасте от 6 лет до 12 лет - по 1/2 или 1 таблетке 3 раза/сутки.

Детям в возрасте до 6 лет рекомендуется применение сиропа «Аскорил экспекторант».

Побочное действие

Редко: при применении в высоких дозах иногда наблюдаются головная боль, головокружение, повышенная нервная возбудимость, нарушение сна, сонливость, тремор, судороги, тошнота, рвота, диарея, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, учащенное сердцебиение, возможно окрашивание мочи в розовый цвет, аллергические реакции (сыпь, крапивница), коллапс, бронхоспазм.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочных действий.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Другие бета-2-адреномиметические средства и теофиллин усиливает действие сальбутамола и увеличивают вероятность появления побочных эффектов.

Аскорил не назначают одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми средствами, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Входящий в состав препарата Аскорил бромгексин способствует проникновению антибиотиков (эритромицин, цефалексин, окситетрациклин) в легочную ткань.

Не рекомендуется применять препарат Аскорил одновременно с неселективными блокаторами бета-адренорецепторов, такими как пропранолол.

Входящий в состав препарат Аскорил сальбутамол не рекомендуется пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (МАО).

Диуретики и препараты глюкокортикостероидов усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.

Не рекомендуется принимать одновременно с Аскорил щелочное питье.

Формы выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из светозащитной пленки ПВХ - алюминиевой фольги. 1, 2 или 5 упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

Производитель

«Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.», Индия

Юридический адрес компании: Б/2 Махалакшми Чемберс, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай:400026, Индия.

Фактический адрес офиса: Гленмарк Хаус Винг-А.Б.Д. Савант Марг, Чакала Офф Вестерн Экспресс Хайвэй Андхери (Ист) Мумбаи, 400099, Индия.

Претензии потребителей направлять в адрес представительства: 115191 Москва, ул. Большая Тульская, дом 10, строение 9, офис № 9509/9510.