



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Поликоф.

Международное непатентованное название: амброксол + гвайфенезин + тербуталин.

Лекарственная форма: сироп для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Амброксола гидрохлорид ВР 30 мг;

Тербуталина сульфат ВР 1,5 мг;

Гвайфенезин ВР 50 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

Использованы утвержденные красители

Фармакологическая группа: Бронхолитическое,

муколитическое и отхаркивающее средство.

Код АТХ: R05CB10.

Фармакологические свойства:

Фармакокинетика:

Поликоф представляет собой бронхолитическое, муколитическое и отхаркивающее средство. Эффективность препарата обусловлена фармакологическими свойствами составляющих его компонентов.

Амброксол является активным метаболитом бромгексина, он способствует выделению секрета эпителиальными железами слизистой оболочки бронхов, повышает содержание сурфактанта в легких, активизирует гидролитические ферменты, что содействует разжижению мокроты. Вследствие усиления мукоцилиарного транспорта облегчается освобождение трахеобронхиального дерева от мокроты.

Тербуталин является бета-адреномиметиком. Стимулирует преимущественно β_2 -адренорецепторы бронхов, миометрия и в значительно меньшей степени - β_1 -адренорецепторы миокарда. Оказывает бронходилатирующее действие, увеличивает мукоцилиарный клиренс, уменьшает отечность слизистой бронхов. Ингибирует сократительную активность миометрия.

Стимулирует Na/K-транспорт в скелетных мышцах и подавляет субэтантическую активность в медленно сокращающихся мышцах.

Гвайфенезин обладает отхаркивающим действием. Он разжижает мокроту и способствует её отхождению из дыхательных путей.

Фармакокинетика:

После приема внутрь амброксол быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, его биодоступность составляет 80 %, амброксол достигает наивысшей концентрации в легких, метаболизируется в печени 90% препарата. Выводится из организма почками. Действие амброксола начинается через 30 мин и продолжается 6-12 ч. Максимальный терапевтический эффект проявляется на третий день.

Максимальная концентрация тербуталина сульфата в плазме крови достигает через 1-3 часа после приема препарата в дозе 5 мг и остается такой в течение 3-4 часов. Метаболизируется с образованием сульфатного и глюкуронового конъюгатов, которые определяются в моче. Конечный период полувыведения после многократного использования составляет 16-20 часов. При применении с едой биодоступность уменьшается на 14-15%.

Гвайфенезин легко абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, его период полувыведения составляет 1 ч, выводится из организма вместе с мочой в неизменном виде.

Показания к применению:

Острые и хронические (в стадии обострения) заболевания органов дыхания, сопровождающиеся кашлем или бронхообструкцией, такие как: бронхиты (в т.ч. и с элементами обструкции), пневмония, коклюш и паракоклюш, трахеобронхит, туберкулез легких.

Противопоказания:

- ☒ гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- ☒ заболевания сердечно-сосудистой системы: аритмии, миокардит, аортальный стеноз, артериальная гипертензия;
- ☒ выраженная печеночная и почечная недостаточность;
- ☒ эндокринные патологии: гипертиреоз, декомпенсированный сахарный диабет;
- ☒ другие патологии: глаукома, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- ☒ детский возраст до 2 лет.

Во время беременности препарат противопоказан, кроме случаев, когда потенциальная польза для беременной женщины больше, ожидаемых осложнений у плода.

Способ применения и дозы:

Детям от 2 до 6 лет - по 1,25 мл 2-3 раза в сутки.

Детям от 6 до 12 лет - по 2,5 мл 2-3 раза в сутки.

Взрослым и детям старше 12 лет - в течение первых 2-3 дней принимать по 5 мл 3 раза в сутки, затем дозу следует уменьшить до 5 мл сиропа 2 раза в день.

Максимальная разовая доза - 5 мл. Максимальная суточная доза - 20 мл.

Можно уменьшать дозу при длительной терапии или следовать указанию врача.

Побочные действия:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия;

Со стороны дыхательной системы: ринорея, сухость

верхних дыхательных путей;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, изжога, диарея, сухость полости рта;

Со стороны нервной системы: возбудимость, бессонница, головная боль, тремор, потливость, тахикардия, гипертония;

Аллергические реакции: отек, кожная сыпь, покраснение, отечность лица.

Перечислены явления проходят сами собою после приостановки приема препарата.

Передозировка:

При передозировке возможно усиление побочных явлений.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, при необходимости - симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Амброксол улучшает проникновение антибактериальных препаратов в дыхательную систему. Амброксол эффективно используется в комбинации с доксициклином. Применение препарата Поликоф совместно с противокашлевыми средствами может вызвать накопление мокроты в легких. Неселективные β -адреноблокаторы (пропранолол, оксипролол) подавляют действие тербуталина в составе препарата Поликоф.

При одновременном применении гвайфенезин усиливает действие средств, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС, а также этанола.

Особые указания:

При сердечной недостаточности, аритмиях, предрасположенности к удлинению QT-интервала, гипертонии препарат применяют с особой осторожностью.

Гвайфенезин не применяют при персистирующем кашле, который обусловлен курением, бронхиальной астмой, эмфиземой или при кашле, вызванном чрезмерной бронхиальной секрецией, за исключением случаев, когда назначение и применение препарата происходит под строгим медицинским наблюдением. Длительный кашель может быть симптомом какого-либо серьезного заболевания. Если кашель продолжается более чем одну неделю, наблюдается тенденция к усилению кашля или кашель осложняется лихорадкой, сынью, головной болью, необходима консультация врача.

Из-за наличия гвайфенезина препарат не применяют в возрасте до 2-х лет без рекомендации врача.

Возможно окрашивание мочи в розовый цвет из-за наличия гвайфенезина.

Из-за наличия тербуталина сульфата с осторожностью применять препарат на фоне лечения кортикостероидами, трициклическими антидепрессантами, также одновременно с другими адреномиметиками; контролировать уровень калия в сыворотке крови. Следует соблюдать осторожность у больных с тиреотоксикозом. Необходим контроль уровня глюкозы в крови в связи с возможностью возникновения гипергликемии. Не рекомендуется применять у пациентов с гипертрофической кардиомиопатией.

Препарат с осторожностью назначают при почечной и/или печеночной недостаточности. Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Форма выпуска:

Сироп для приема внутрь 100 мл в пластиковой бутылке. Одна бутылка в картонной упаковке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

SPEY MEDICAL
Лондон, Великобритания

Производитель:

Анчал Лайфсайнс Pvt. Ltd.,

Индия

