

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ПЕНТАФЛУЦИН-БРОНХО****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Пентафлуцин-Бронхо**Группировочное наименование** Бромгексина гидрохлорид + Кальция глюконат +
Парацетамол + Рутозид + [Аскорбиновая кислота]**Лекарственная форма** Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь**Состав****1 пакетик содержит:**

Действующие вещества:	Аскорбиновая кислота	200 мг
	Бромгексина гидрохлорид	8 мг
	Кальция глюконата моногидрат	200 мг
	Парацетамол	500 мг
	Рутозида тригидрат	20 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота – 50 мг, сахароза (сахар) – 3977 мг,
натрия сахаринат– 25 мг, повидон K17 – 20 мг.

Описание

Смесь бесцветных кристаллов и гранул круглой, цилиндрической или неправильной формы, белого, белого с желтоватым оттенком и желтовато-зеленоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; другие препараты, применяемые при простудных заболеваниях.

Код АТХ: R05X**Фармакологические свойства**

Пентафлуцин-Бронхо является комбинированным лекарственным препаратом. Фармакологические эффекты обусловлены комплексным воздействием компонентов, входящих в состав препарата.

Аскорбиновая кислота - играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, повышает сопротивляемость организма.

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, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания.

Кальция глюконат - является источником кальция в организме, оказывает антиаллергическое действие (механизм неясен), предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обуславливающих геморрагические процессы при гриппе и острой респираторной вирусной инфекции, а также восстанавливает капиллярное кровообращение. Для лечения аллергических заболеваний или осложнений рекомендуется его совместное применение с антигистаминными препаратами.

Парацетамол - ненаркотический анальгетик, блокирует фермент циклооксигеназу 1-го типа (ЦОГ-1) и фермент циклооксигеназу 2-го типа (ЦОГ-2) преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта.

Рутозид - уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, обладает антиоксидантными свойствами.

Показания к применению

Пентафлуцин-Бронхо применяется у взрослых для симптоматического лечения острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью; воспалением трахеи и затруднением отхождения вязкой мокроты; повышения неспецифической сопротивляемости организма к инфекционным заболеваниям.

Противопоказания

Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте, бромгексина гидрохлориду, кальция глюконата моногидрату, парацетамолу, рутозида тригидрату или к любому из вспомогательных веществ; печеночная и/или почечная недостаточность тяжелой степени; заболевания крови со склонностью к кровоизлияниям; язвенная болезнь (в стадии обострения); декомпенсированный сахарный диабет; дефицит глюкозо-6-

фосфатдегидрогеназы; беременность и период грудного вскармливания; артериальная гипертензия; гипероксалурия; гиперкальциурия; гиперкальциемия; нефроуролитиаз; одновременное применение с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол; алкоголизм; детский возраст (до 18 лет); врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы.

С осторожностью

Врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора).

Пожилой возраст; печеночная или почечная недостаточность легкой и средней тяжести; заболевания сердечно-сосудистой системы; гиперкоагуляция; дегидратация; бронхиальная астма, в том числе и в анамнезе; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

В состав препарата входит сахар (1 пакетик содержит 0,33 ХЕ сахара), что следует учитывать больным сахарным диабетом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период лактации противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Содержимое одного пакетика препарата растворить в 1/2 стакана (125 мл) горячей воды ($t=70^{\circ}\text{C}$) и выпить. Допускается незначительный осадок в стакане. Применять свежеприготовленный раствор. Перед применением взбалтывать.

Пентафлуцин-Бронхо применяют внутрь после еды по 1 пакетику 3-4 раза в день в течение 3-5 суток. Интервал между приемами препарата не менее 4 часов.

Пациентам с нарушением функции печени или с синдромом Жильбера необходимо уменьшить суточную дозу или увеличить интервал между приемами препарата до 8 часов.

Пациентам с нарушением функции почек временной интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов - при клиренсе креатинина 10-50 мл/мин.

Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В рекомендованной дозе побочные реакции наблюдаются редко.

Аскорбиновая кислота:

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут), при длительном применении больших доз - гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Эндокринные нарушения: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Бромгексин:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, в том числе тошнота, рвота; обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

Кальция глюконат:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: запор, раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота.

Парацетамол:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, многоформная экссудативная эритема (в том числе, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)) и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП. При длительном применении в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

Рутозид:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, изжога.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны сосудов: «приливы» крови к лицу.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы (обусловлены парацетамолом): в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз, гипокалиемия. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. После 3-5 дней хронической передозировки - желтуха, лихорадка, печеночный запах изо рта, геморрагический диатез, гипогликемию. При тяжелой передозировке - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

В особых клинических группах пациентов снижен порог передозировки - у пожилых пациентов; у принимающих определенные лекарственные препараты (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь; у пациентов, страдающих истощением.

Лечение: пострадавшему следует сделать промывание желудка, назначить адсорбенты (активированный уголь). Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение 8 - 9 часов после передозировки и ацетилцистеина - в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Симптомы передозировки аскорбиновой кислотой: диарея, тошнота, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия. При применении более 1000 мг - головная боль, повышенная возбудимость центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, повреждение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий). Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Симптомы передозировки кальция глюконатом: гиперкальциемия, при хронической передозировке могут развиваться общая и мышечная слабость, депрессия, психические нарушения, нарушение аппетита, тошнота, рвота, запор, снижение артериального давления, нарушения сердечного ритма.

Лечение: парентеральное введение кальцитонина в дозе 5-10 МЕ/кг/сут в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида на протяжении 6 часов.

Симптомы передозировки бромгексином гидрохлоридом: диспепсические расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка (в первые 1-2 часа после приема).

Рутозид. Сведения о передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать комбинации препарата с барбитуратами, противосудорожными средствами, фенитоином, карбамазепином, рифампицином, зидовудином и другими индукторами микросомальных ферментов печени.

Аскорбиновая кислота: повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе входящего в состав пероральных контрацептивов).

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение.

При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина.

Бромгексин - не назначают одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой центр (в том числе кодеин), поскольку это затрудняет отхождение разжиженной мокроты (накопление бронхиального секрета в дыхательных путях).

Несовместим с щелочными растворами.

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, эритромицин, цефалексин, окситетрацилин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии.

Кальция глюконат: при одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает антибактериальный эффект).

Замедляет абсорбцию тетрациклинов, дигоксина, пероральных препаратов железа (интервал между их приемами должен быть не менее 2 ч).

При сочетании с тиазидовыми диуретиками может усиливать гиперкальциемию, снижать эффект кальцитонина при гиперкальциемии. Снижает биодоступность фенитоина.

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами (образует нерастворимые или труднорастворимые соли кальция).

Уменьшает эффект блокаторов медленных кальциевых каналов.

Парацетамол: снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

При совместном применении с этанолом возможно развитие острого панкреатита.

Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Рутозид: фармакологический эффект усиливается аскорбиновой кислотой.

Особые указания

Во избежание токсического поражения печени не следует сочетать прием препарата с употреблением алкогольных напитков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пентафлуцин-Бронхо оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

По 5 г в пакетик из бумаги с полимерным покрытием или буфлена.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12, 15, 18, пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Уралбиофарм», 620026, Россия,

Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60
тел. (343) 254-01-93

Производитель

АО «Уралбиофарм», 620026, Россия,

Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60
тел. (343) 254-01-93

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Уралбиофарм», 620026, Россия,

Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60
тел. (343) 254-02-45