



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЗУФОН

Торговое название препарата: Зуфон

Действующее вещество (МНН): амброксол, цетиризин

Лекарственная форма: сироп

Состав:

активное вещество: амброксола гидрохлорид – 30 мг, цетиризина гидрохлорид – 5 мг;

вспомогательные вещества: сорбита раствор (некристаллизующийся), пропиленгликоль, сахаринат натрия, бензойная кислота, ментол, рибофлавин, ароматизатор пищевой (эссенция пищевая), вода очищенная.

Описание: сиропообразная жидкость желтого или оранжевого цвета, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство

Код АТХ: R05CA

Фармакологические свойства

Препарат является комбинированным препаратом, содержащим амброксола гидрохлорид и цетиризина гидрохлорид. Амброксола гидрохлорид – муколитическое средство, обладающее бронхосекретолитическим, секретомоторным (отхаркивающим) действием. Стимулирует образование сурфактанта, нормализует измененную бронхолегочную секрецию, улучшает реологические показатели мокроты, уменьшает его вязкость и адгезивные свойства, увеличивает мукоцилиарный транспорт, облегчает выведение мокроты из бронхов. Препарат не вызывает чрезмерного образования секрета, уменьшает гиперреактивность бронхов. Цетиризина гидрохлорид – селективный блокатор периферических гистаминовых H_1 – рецепторов, метаболит гидроксицина, оказывает антигистаминное, противоаллергическое действие. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакции, обладает противозудным и антиэкссудативным действием. Влияет на раннюю стадию аллергических реакции, а также уменьшает миграцию клеток воспаления: угнетает выделение медиаторов, участвующих в поздней аллергической реакции. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развития отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистаминов, специфических аллергенов, а также охлаждение (при холодной крапивнице). Снижает гистаминоиндуцированную бронхоконструкцию при бронхиальной астме легкого течения. Практически не обладает седативным эффектом при применении в рекомендуемых дозах и практически не оказывает антихолинергического и антисеротонического действия.

Фармакокинетика

Абсорбция препарата быстрая и достаточно полная, линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне. Максимальная концентрация действующего вещества в плазме достигается через 30 минут – 3 часа. В плазме приблизительно 90% препарата связывается с протеином. Распределение препарата между кровью и тканями происходит быстро, наблюдается высокая концентрация активных веществ в легких. Период полувыведения из плазмы составляет 7-12 часов, накопления в тканях не выявлено. Препарат метаболизируется в основном в печени путем конъюгации. Почками выводится около 90% препарата.

Показания к применению

Простуда и насморк, кашель, аллергический ринит, синусит, риносинусит, сенная лихорадка, все формы трахеобронхита, эмфизема с бронхитом, пневмокониоз, хронические воспалительные легочные состояния, бронхоэктазия и бронхит с бронхоспазмической астмой. При резком обострении бронхита препарат следует сочетать с адекватным антибиотиком.

Способ применения и дозы

Дети в возрасте 2-6 лет: по 2,5 мл 3 раза в сутки.

Дети в возрасте 6-12 лет: по 5 мл 2-3 раза в сутки.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 10 мл 3 раза в день или по указанию врача.

Побочные действия

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, гастралгия, дискомфорт в эпигастральной области, легкие проявления изжоги.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, единичные случаи – контактный дерматит, отек Квинке, анафилактический шок, очень редко сообщалось о поражениях кожи (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла).

Прочие: слабость, головная боль, утомляемость, мигрень.

Противопоказания

Препарат противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к какому-либо ингредиенту препарата. Так как безопасность у беременных и кормящих грудью женщин не установлена, применение препарата при беременности и в период кормления грудью противопоказано. Препарат нельзя назначать детям младше 2 лет.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение амброксола с антибиотиками: амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином способствуют повышению концентрации антибиотиков в легочной ткани.

Не рекомендуется одновременное применение препарата с лекарственными средствами, обладающими противокашлевой активностью (например, содержащими кодеин) из-за затруднения выведения мокроты из бронхов на фоне уменьшения кашля. Возможно применение амброксола совместно с сердечными гликозидами, диуретиками. Данных о взаимодействии цетиризина с алкоголем до настоящего времени не получено, несмотря на это, употребление спиртных напитков во время лечения цетиризином не рекомендуется.

Особые указания

Сироп не следует использовать в качестве длительной терапии при затяжных заболеваниях. Если эффект препарата после короткого периода применения незначителен, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Если выделение мокроты и кашель не уменьшаются через 2 недели лечения, рекомендуется проконсультироваться с терапевтом для установления причины подобной стойкости и исключения возможного злокачественного заболевания дыхательных путей.

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой должны тщательно наблюдаться в период лечения. При возникновении бронхоспазм, терапию препаратом следует немедленно приостановить. Сироп следует с осторожностью применять у пациентов с пептической язвой в анамнезе, так как тошнота и рвота, обусловленные препаратом, увеличивают риск желудочно-кишечных кровотечений, а также вследствие теоретического риска того, что муколитик может нарушить слизистую оболочку желудка. Применение сиропа следует прекратить за несколько дней до проведения кожного аллергического теста, так как препарат может подавлять кожный гистаминовый ответ на аллергеновые экстракты.

Беременность и период лактации

Так как безопасность у беременных и кормящих грудью женщин не установлена, применение сиропа при беременности и в период кормления грудью противопоказано. Кроме того, цетиризин, входящий состав сиропа, выводится в грудное молоко.

Влияние на способность к вождению автомобиля и при работе с механизмами

Не рекомендуется

Передозировка

Симптомы: усиление побочных реакций.

Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет.

Формы выпуска

100 мл сиропа во флаконе.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА **ЗУФОН**

Препаратнинг савдо номи: Зуфон

Таъсир этувчи модда (ХПН): амброксол, цетиризин

Дори шакли: сироп

Таркиби:

фаол модда: амброксол гидрохлориди – 30 мг, цетиризин гидрохлориди – 5 мг;

ёрдамчи моддалар: сорбит эритмаси (кристалланмайдиган), пропиленгликоль, натрий сахаринати, бензой кислотаси, ментол, рибофлавин, озиқа ароматизатори (озиқа эссенцияси), тозаланган сув.

Таърифи: Сарик ёки заргалдок рангли сиропга ухшаш суюқлик, характерли хидга эга.

Фармакотерапевтик гуруҳи: балғам кўчирувчи восита.

АТХ коди: R05CA

Фармакологик хусусиятлари

Препарат амброксол гидрохлориди ва цетиризин гидрохлоридини сақловчи мажмуавий препаратдир.

Амброксол гидрохлориди – бронхосекретолитик, секретомотор (балғам кўчирувчи) таъсирини намоён этувчи муколитик восита. Сурфактаннинг ҳосил бўлишини рағбатлантиради, ўзгарган бронх-ўпка секрециясини нормаллаштиради, балғамнинг чиқарилишини осонлаштиради. Препарат ҳаддан ташқари кўп секрет ҳосил бўлишини чақирмайди, бронхларнинг гиперреактивлигини камайтиради. Цетиризин гидрохлориди – периферик гистамин H_1 – рецепторларининг селектив блокатори, гидроксиннинг метаболити, антигистамин, антиаллергик таъсир кўрсатади. Аллергик реакцияларнинг ривожланишини олдини олади ва кечишини енгиллаштиради қичишишга қарши ва экссудацияга қарши таъсирга эга.

Аллергик реакцияларнинг эрта босқичига таъсир қилади, шунингдек яллиғланиш ҳужайраларининг миграциясини камайтиради; кечки аллергия реакцияларда иштирок қилувчи медиаторларнинг ажралиб чиқишини сусайтиради. Капилярларнинг ўтказувчанлигини камайтиради, тўқималарнинг шишини ривожланишини олдини олади, силлиқ мушакларнинг спазмини бартараф қилади. Гистамин, специфик аллергияларни юборишга, шунингдек совутишга (совуқли эшакеми) оқибатида бўлган терининг реакцияларини бартараф қилади. Енгил кечувчи бронхиал астмада гистамин индукцияланган бронхоконструкцияни камайтиради. Тавсия қилинган дозаларда қўлланилганда амалда седатив самарага эга эмас ва амалда антихолинергик ва антисеротонин таъсир кўрсатмайди.

Фармакокинетикаси

Препарат терапевтик диапазонда фармакокинетик жиҳатдан тўғри чизиqli тез ва деярли тўлиқ сўрилади. Таъсир қилувчи модданинг плазмадаги максимал концентрациясига 30 минут – 3 соатдан кейин эришилади. Қон плазмасида препаратнинг тахминан 90% протеинлар билан боғланади. Препаратни қон ва тўқималар орасидаги тақсимланиши тез юз беради, ўпкада фаол моддаларнинг юқори концентрацияси кузатилади. Ярим чиқарилиш даври 10-12 соатни ташкил қилади, тўқималарда тўпланиши аниқланмаган. Препарат асосан жигарда конъюгация йўли билан метаболизмга учрайди. Препаратнинг тахминан 90% буйрақлар орқали чиқарилади.

Қўлланилиши

Шамоллаш ва тумов, йўтал аллергия ринит, синусит, риносинусит, пичан иситмаси, трахеобронхитнинг ҳамма шакллари, бронхит билан эмфизема, пневмокониоз, сурункали ўпкани шамоллаш ҳолатлари, бронхоэктазия ва бронхоспазмик астма бронхит билан кечганда қўлланилади. Бронхит зўрайганда препаратни адекват антибиотик билан бирга қўллаш керак.

Қўллаш усули ва дозалари

2-6 ёшгача бўлган болаларга: 2,5 мл дан суткада 3 марта.

6-12 ёшгача бўлган болаларга: 5 мл дан суткада 2-3 марта.

Катталар ва 12 ёшдан ошган болаларга: 10 мл дан кунига 3 марта ёки шифокор кўрсатмаси бўйича.

Ножўя таъсирлари

Овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан: кўнгил айнаши, қусиш, диарея, гастралгия, эпигастрал соҳада дискомфорт, жиғилдон қайнашининг енгил кўринишлари.

Аллергик реакциялар: тери тошмаси, қичишиш, эшакеми, якка ҳолатларда – контактли дерматит, Квинке шиши, анафилактик шок, терининг шикастланиши (Стивен-Джонсон ва Лайелл синдромлари)

Бошқалар: ҳолсизлик, бош оғриғи, чарчоклик, мигрень.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг ҳар қандай компонентларига ўта юқори сезувчанлиги бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас. Ҳомиладор ва эмизикли аёлларда хавфи аниқланмаганлиги туфайли, препаратни ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас. Препаратни 2 ёшдан кичик болаларга буюриш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Амброксолни антибиотиклар билан бир вақтда қўлланиши: амоксициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин билан – ўпка тўқимасида антибиотикларнинг концентрациясини ошишига ёрдам беради.

Препаратни йўталга қарши фаолликка эга дори воситалари (масалан, кодеин сақловчилар) билан йўтални камайиши фонида бронхлардан балғамнинг чиқарилишини қийинлаштириш туфайли бир вақтда қўллаш тавсия қилинмайди. Амброксолни юрак гликозидлари, диуретиклар билан бирга қўллаш мумкин.

Цетиризинни алкоголь билан ўзаро таъсири бўйича маълумотлар ҳозирги вақтгача олинмаган, шунга қарамайдан, цетиризин билан даволаниш вақтида спиртли ичимликларни истеъмол қилиш тавсия қилинмайди.

Махсус кўрсатмалар

Сиропни узоқ давом этувчи касалликларда давомли даволаш мақсадида ишлатиш керак эмас. Агар қисқа муддатдаги қўлланишдан кейин препаратнинг самараси аҳамиятсиз бўлса шифокор билан маслаҳатлашиш тавсия этилади. Агар балғамнинг ажралиши ва йўтал 2 ҳафта даволашдан сўнг камаймаса, бундай турғунликнинг сабабини билиш ва хавфли касалликларни истисно қилиш учун шифокор билан маслаҳатлашиш тавсия этилади.

Бронхиал астмаси бўлган пациентлар даволаниш даврида мунтазам назоратда бўлишлари керак. Бронхоспазм пайдо бўлганида препарат билан даволашни дарҳол тўхтатиш керак. Сиропни анемнезида пептик яраси бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак, чунки препарат билан боғлиқ бўлган кўнгил айнаши ва қусиш

пациентларда меъда-ичакдан қон кетиш хавфини оширади, шунингдек назарий хавф оқибатида, муколитик меъданинг шиллиқ қаватини бузиши мумкин. Тери аллергия синамасини ўтказишдан бир неча кун олдин сиропни қўллашни тўхтатиш керак, чунки препарат аллергияли экстрактларга бўлган тери гистаминли жавоб реакциясини бостириши мумкин.

Ҳомиладорлик ва лактация даври

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида хавфсизлиги аниқланмаганлиги туфайли, сиропни ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас. Бундан ташқари унинг таркибига кирувчи цетиризин кўкрак сутига киради.

Автомобилни ҳайдаш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири

Таъсир қилинмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: ноғўя реакцияларнинг кучайиши

Даволаш: симптоматик даволаш. Специфик антидоти йўқ.

Чиқарилиш шакли

100 мл сироп, флаконларда.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи:

“RADIKS” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш., Лутфий кўч, 50.

Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“RADIKS” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш. Лутфий кўч., 50

Тел: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.