

## **Состав**

*действующие вещества:* амброксола гидрохлорид, карбоцистеин;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит амброксола гидрохлорида - 30 мг, карбоцистеина - 200 мг

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмала (тип А);

материал для покрытия: гидроксипропилметилцеллюлоза, тальк, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 6000.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* белого цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с надписью «MILISTAN" на одной стороне и надписью «COUGH» на другой стороне.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Муколитические средства. Код АТХ R05C B10.

## **Фармакодинамика**

Лекарственное средство представляет собой комбинацию двух ингредиентов - амброксола и карбоцистеина.

Амброксол является активным метаболитом бромгексина. Он нормализует патологически измененную секрецию клеток желез слизистой оболочки бронхов, способствует разжижению вязкого бронхиального секрета и облегчает отхождение за счет увеличения мукоцилиарного, изменяет соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Стимулирует клетки Кларка и активизирует гидролизующие ферменты, что также приводит к снижению вязкости мокроты. Амброксол обладает секретомоторные свойства - стимулирует работу мерцательного эпителия бронхов, восстанавливает дренажную функцию мелких бронхов и бронхиол. Препарат стимулирует образование эндогенного сурфактанта, не вызывает чрезмерного образования секрета, уменьшает спастическое гиперреактивность бронхов - одного из основных факторов

развития бронхиальной астмы при аллергии. Кашель и объем мокроты значительно уменьшаются.

Карбоцистеин проявляет муколитическое и отхаркивающее действие за счет активации сиаловой трансферазы - фермента бокалоподибных клеток слизистой оболочки бронхов. Нормализует количественное соотношение кислых и нейтральных сиаломуцинов, что способствует уменьшению вязкости бронхиального секрета. Облегчает отхождение мокроты за счет повышения мукоцилиарного, обладает антиоксидантными и пневмопротекторными свойствами, что обусловлено способностью сульфгидрильных групп связывать свободные радикалы. Также способствует регенерации слизистой оболочки, нормализует ее структуру и активизирует деятельность реснитчатого эпителия, восстанавливает секрецию IgA (специфическая защита) и количество сульфгидрильных групп компонентов слизи (неспецифическая защита).

### **Фармакокинетика**

После приема Милистан от кашля практически полностью абсорбируется в пищеварительном тракте, хорошо проникает в ткани легких. Биодоступность при пероральном приеме составляет 70-80%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5 часа после приема внутрь.

Период полувыведения составляет 10 часов. Выводится, главным образом, с мочой.

### **Показания**

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, связанных с нарушением бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к амброксолу гидрохлориду, карбоцистеину или другим компонентам препарата, особенно к натрию метилпарагидроксибензоату или натрию пропилпарагидроксибензоату. В случае редких наследственных состояний, через которые возможна несовместимость с вспомогательными веществами препарата (см. Раздел «Особенности применения»), применение препарата противопоказано.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения. I триместр беременности - в связи с недостаточным количеством данных о

тератогенных и эмбриотоксических действиях.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Повышает эффективность глюкокортикоидной и антибактериальной терапии при лечении воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Но не рекомендуется применять одновременно с антибиотиками тетрациклинового ряда (за исключением доксициклина), интервал между их приемом должен составлять не менее 2 часов.

Одновременное применение амброксола и средств, угнетающих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

В период лечения карбоцистеина не следует применять противокашлевые средства и средства, подавляющие бронхиальную секрецию.

Одновременное применение препарата Милистан от кашля с теофиллином усиливает действие последнего.

Наличие амброксола в препарате Милистан от кашля может привести к увеличению концентрации антибиотиков (амоксициллина, цефуроксима, эритромицина) в бронхолегочном секрете и мокроте.

## **Особенности применения**

Продуктивный кашель - это фундаментальный механизм защиты бронхолегочной системы и как таковой подавляться не должен. Нерациональной комбинация лекарственных средств, которые модифицируют бронхиальную секрецию, со средствами, угнетающими кашель, и / или веществами, снижающими секрецию (группа атропина).

Применение муколитических агентов может привести к нарушению бронхиальной проходимости у новорожденных. У детей первого года жизни возможность очистки дыхательных путей от бронхиального секрета ограничена из-за возрастных анатомо-физиологические особенности. Любые муколитические агенты не следует применять младенцам.

Лечение необходимо пересмотреть в случае отсутствия эффекта или усиления симптомов заболевания.

Поступали сообщения о тяжелых поражениях кожи: мультиформную эритема, синдром Стивенса - Джонсона (ССД) / токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ГГЕП) - связаны с применением амброксола гидрохлорида. В основном их можно объяснить тяжестью течения основного заболевания и / или одновременным применением другого препарата. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлорид. Также на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут быть неспецифические, подобные признаков начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, подобных признаков начала гриппа симптомах можно применять симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия) препарат следует применять с осторожностью, поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует с осторожностью принимать препарат только после консультации с врачом. При применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, образующихся в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Необходим тщательный врачебный контроль при выделении гнойной мокроты, высокой температуре.

Препарат следует применять с осторожностью при лечении пациентов с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, что может быть причиной аллергической реакции (удаленной во времени).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Исследование влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводились. В случае возникновения головокружения следует воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Противопоказано применять препарат в I триместре беременности. В II и III триместре беременности препарат применяют после тщательной оценки соотношения польза для матери / риск для плода (ребенка), которое определяет врач.

Не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Доклинические исследования не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на фертильность.

## **Способ применения и дозы**

Взрослые и дети старше 12 лет - по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Курс лечения составляет 7-10 дней.

## **Дети**

Применять детям в возрасте от 12 лет. Детям до 12 лет целесообразно применять другие лекарственные формы препарата (сироп). Лечение детей следует проводить под наблюдением врача.

## **Передозировка**

Амброксол хорошо переносился после парентерального применения в дозах до 15 мг / кг / сут и после перорального применения до 25 мг / кг / сут. После передозировки амброксолом не наблюдалось тяжелых признаков интоксикации. Возможны симптомы: боль в желудке, тошнота, рвота, диарея, краткосрочный беспокойство.

По аналогии с доклиническими исследованиями амброксола чрезмерное передозировка может привести к гиперсаливации, позывов к рвоте, рвота и снижение артериального давления.

Неотложные меры такие, как стимулирование рвота и промывание желудка целом не показаны и должны применяться в случае острой интоксикации. Лечение симптоматическое и поддерживающее.

## **Побочные реакции**

Для оценки частоты побочных явлений было использовано следующую классификацию:

очень часто > 10%; часто > 1% и <10%; нечасто > 0,1% и <1%; редко > 0,01% и <0,1%; очень редко < 0,01%; частота неизвестна: невозможно оценить на основе имеющихся данных.

*Со стороны иммунной системы:*

редко - реакции гиперчувствительности,

частота неизвестна - анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

редко - кожная сыпь (мелкоточечные, пятнистые, мелко-пятнистые, бляшки сливные), крапивница, зуд, эритема, дерматит

частота неизвестна - серьезные кожные побочные реакции (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона / токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

часто - тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости;

нечасто - рвота, диарея, диспепсия, боль в желудке, боль в животе

очень редко - слюнотечение;

частота неизвестна - сухость во рту, изжога, запор, сухость в горле, желудочно-кишечное кровотечение.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

частота неизвестна - снижение чувствительности в глотке, ринорея, одышка (как симптом реакции гиперчувствительности), сухость дыхательных путей.

*Со стороны мочевыделительной системы:* возможна дизурия.

*Неврологические расстройства:*

частота неизвестна - головокружение, головная боль, дисгевзия (расстройство вкуса).

*Кардиальные нарушения:*

частота неизвестна - сердцебиение.

#### *Общие расстройства:*

нечасто - лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек

частота неизвестна - общая слабость.

Из-за наличия в составе лекарственного средства метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата могут возникнуть аллергические реакции, возможно отдаленные во времени. В случае возникновения побочных эффектов рекомендуется уменьшить дозу или отменить прием препарата.

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера в картонной коробке.

#### **Категория отпуска**

Без рецепта.

#### **Производитель**

МЭПР Фармасьютикалс Приват Лимитед.

#### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Unit II, Q-Роуд, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранagar, Гуджарат, 363035, Индия.

#### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).