

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА  
Кашнол® Экспекторант

**Регистрационный номер:** ЛП-008537

**Торговое наименование:** Кашнол® Экспекторант

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Бромгексин+Гвайфенезин+Сальбутамол

**Лекарственная форма:** сироп

**Состав на 5 мл:**

*Действующие вещества:* бромгексина гидрохлорид 2,00 мг, гвайфенезин 50,00 мг, сальбутамола сульфат 1,205 мг (в пересчете на сальбутамол 1,00 мг).

*Вспомогательные вещества:* левоментол 0,60 мг, натрия бензоат 12,50 мг, динатрия эдетат 5,00 мг, калия сорбат 5,00 мг, пропиленгликоль 250,00 мг, глицерол 400,00 мг, сорбитола раствор 70 % 2000,00 мг, сахароза (сукроза) 1000,00 мг, лимонной кислоты моногидрат 15,00 мг, краситель Понсо 4R 0,75 мг, ароматизатор малиновый 10,36 мг, вода очищенная до 5,0 мл.

**Описание:** жидкость красного цвета с характерным запахом малины.

**Фармакотерапевтическая группа:** отхаркивающее средство комбинированное.

**Код АТХ:** R05C

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, оказывает бронхолитическое, отхаркивающее и муколитическое действие.

**Сальбутамол** – бронхолитическое средство, является селективным агонистом бета-2-адренорецепторов. В терапевтических дозах препарат воздействует на бета-2-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, предупреждая и/или устраняя спазм бронхов, снижая, таким образом, сопротивление в дыхательных путях и увеличивая жизненную емкость легких. Бронхорасширяющее действие сальбутамола (при обратимой обструкции дыхательных путей) продолжается от 4 до 5 ч.

**Бромгексин** – муколитическое средство. Увеличивает серозный компонент бронхиального секрета и активирует реснички мерцательного эпителия, обеспечивая тем самым отхаркивающее действие препарата: снижение вязкости мокроты, увеличение ее объема и улучшение отхождения.

**Гвайфенезин** – муколитическое и отхаркивающее средство, снижает вязкость мокроты, облегчает ее удаление и способствует переходу непродуктивного кашля в продуктивный.

### **Фармакокинетика**

#### *Сальбутамол*

При приеме внутрь абсорбция высокая. Связь с белками плазмы – 10%. Проникает через плацентарный барьер. Препарат всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и подвергается значительному метаболизму при «первом прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Максимальная концентрация сальбутамола и его метаболитов в плазме крови составляет 5,1 – 11,7 мкг через 2,5 ч после приема внутрь в дозе 4 мг. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 3.8-6 ч. Неизменный сальбутамол и метаболит выводятся преимущественно почками (69-90%). Биодоступность введенного перорально сальбутамола составляет около 50%. Прием пищи снижает скорость абсорбции, но не влияет на биодоступность.

#### *Бромгексин*

При приеме внутрь практически полностью (99%) всасывается в ЖКТ в течение 30 мин. Бромгексин демонстрирует пропорциональную дозе линейную фармакокинетику при приеме внутрь в диапазоне доз от 8 мг до 32 мг. Биодоступность - низкая (эффект «первого прохождения» через печень). Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. В печени подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола.  $T_{1/2}$  – 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Выводится почками. При хронической почечной недостаточности (ХПН) нарушается выведение метаболитов. При многократном применении может кумулировать.

#### *Гвайфенезин*

Абсорбция из ЖКТ - быстрая и составляет 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 путем окисления до бета-(2 метокси-фенокси)-молочной кислоты.

Выводится преимущественно почками в виде неактивных метаболитов.

### **Показания к применению**

Комбинированный отхаркивающий препарат с фиксированными дозами бромгексина гидрохлорида, гвайфенезина и сальбутамола сульфата показан для симптоматической терапии продуктивного кашля, связанного с различными респираторными заболеваниями, включающими, наряду с другими, следующие:

- острый бронхит, включая трахеобронхит;

- острый бронхит, обусловленный респираторными вирусами;
- хронический бронхит без дополнительного уточнения (БДУ);
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- астматический бронхит;
- пневмония.

### **Противопоказания**

- тахикардия;
- миокардит;
- пороки сердца (в т.ч. аортальный стеноз);
- декомпенсированный сахарный диабет;
- тиреотоксикоз;
- глаукома;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в стадии обострения);
- желудочное кровотечение;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- недостаточность сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 2 лет.

### **С осторожностью**

С осторожностью назначают препарат пациентам с гипертиреозом, сахарным диабетом, тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензией, стенокардией, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии, при заболевании бронхов, сопровождающихся чрезмерным скоплением секрета.

Не следует применять препарат Кашнол<sup>®</sup> Экспекторант в сочетании с бета-адреноблокаторами.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Противопоказано применение данного препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 10 мл (2 чайные ложки) 3 раза/сут.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет – по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза/сут, от 6 до 12 лет – по 5-10 мл (1-2 чайные ложки) 3 раза/сут.

Перед применением взбалтывать.

Применять препарат следует не более 4-5 дней. Если симптомы сохраняются более 4-5 дней, следует обратиться к врачу.

### **Побочное действие**

Указанные ниже нежелательные явления распределены по системно-органному классам и частоте. По частоте выделяют: очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редкие ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ) и очень редкие ( $< 1/10000$ ), включая единичные сообщения. Очень частые и частые явления, в основном, были определены по данным клинических исследований. Редкие, очень редкие и явления с неизвестной частотой, в основном, были определены по данным спонтанных сообщений.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* – обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;

*Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы* – возможно окрашивание мочи в розовый цвет;

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* – тяжелые кожные нежелательные реакции, в том числе многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

### **Сальбутамол:**

#### Краткий обзор профиля безопасности

Наиболее частым побочным эффектом сальбутамола является мелкокоразмашистый тремор рук, который может препятствовать работе, требующей точных движений руками. Также могут возникать напряженность, беспокойство и учащенное сердцебиение. Очень редко поступали сообщения о мышечных судорогах. Реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, крапивница, бронхоспазм, гипотензия и коллапс были зарегистрированы редко. Терапия бета<sub>2</sub>-агонистами может привести к потенциально серьезной гипокалиемии. Также поступали сообщения о периодически возникающей головной боли. Как и при использовании других препаратов этого класса, поступали редкие сообщения о гиперактивности у детей.

Табличный перечень нежелательных реакций

<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Очень редкие:	Реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, гипотензию и коллапс

<i>Нарушения обмена веществ и питания</i>	
Редкие:	Гипокалиемиа
Терапия бета-агонистами может привести к потенциально серьезной гипокалиемии	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Очень частые:	Тремор
Частые:	Головная боль
Очень редкие:	Гиперактивность
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	
Частые:	Тахикардия, учащенное сердцебиение
Редкие:	Сердечные аритмии, включая фибрилляцию предсердий, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию
Частота неизвестна:	Ишемия миокарда*
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	
Редкие:	Расширение периферических сосудов
<i>Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани</i>	
Частые:	Мышечные судороги
Очень редкие:	Ощущение мышечного напряжения

\*спонтанные сообщения получены в пострегистрационном периоде, поэтому ее относят к реакциям с неизвестной частотой.

#### ***Бромгексин:***

*Нарушения со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность, анафилактическая реакция, анафилактический шок.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд.

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

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, диарея и боль в верхних отделах живота.

#### ***Гвайфенезин:***

Безопасность гвайфенезина основана на имеющихся данных, полученных из клинических исследований и нежелательных лекарственных реакциях (НЛР), выявленных во время применения препарата в пострегистрационном периоде.

Категория частоты согласно оценкам клинических и эпидемиологических исследований.

<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Частота неизвестна:	Реакции гиперчувствительности, включая зуд и крапивницу; сыпь
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	
Частота неизвестна:	Боль в эпигастрии; диарея; тошнота; рвота

### ***Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях***

После регистрации лекарственного препарата важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях. Это позволяет обеспечить непрерывный мониторинг соотношения пользы и риска при применении лекарственного препарата.

### **Передозировка**

#### ***Сальбутамол:***

##### *Симптомы*

Наиболее частыми признаками и симптомами передозировки сальбутамолом являются преходящие явления, фармакологически опосредованные стимуляцией бета-рецепторов. К ним относятся тахикардия, тремор, гиперактивность и метаболические изменения, включающие гипокалиемию.

Передозировка сальбутамолом может привести к гипокалиемии (патологически низкая концентрация калия в крови). Поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

При применении в высоких дозах, а также при передозировке бета-агонистами короткого действия, отмечали развитие лактоацидоза. Поэтому при передозировке может быть показан контроль над повышением сывороточного лактата и последующего развития метаболического ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

Тошнота, рвота и гипергликемия были зарегистрированы преимущественно у детей и в случаях, когда передозировка сальбутамолом происходила при пероральном приеме.

##### *Лечение*

Следует отменить препарат и назначить соответствующую симптоматическую терапию. Кардиоселективные бета-адреноблокаторы (атенолол, бисопролол, метопролол) у пациентов с наличием кардиальной симптоматики (например, тахикардия, ощущение сердцебиения) должны применяться с осторожностью из-за риска возникновения бронхоспазма.

### ***Бромгексин:***

В настоящее время не описаны специфические симптомы передозировки у человека. На основании сообщений о случайной передозировке и/или ошибке применения препарата наблюдаемые симптомы схожи с известными нежелательными реакциями при применении бромгексина в рекомендуемых дозах.

### ***Гвайфенезин:***

#### *Симптомы*

К эффектам острой токсичности гвайфенезина относятся дискомфорт в животе, тошнота и сонливость.

#### *Лечение*

Симптоматическая терапия.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

### *Сальбутамол*

Применять с осторожностью совместно со средствами для анестезии, такими как хлороформ, циклопропан, галотан и другими галогенсодержащими препаратами.

Гуанетидин, резерпин, метилдопа, трициклические антидепрессанты и ингибиторы МАО могут изменять эффект данного препарата.

Не следует назначать препараты сальбутамола для перорального приема одновременно с неселективными бета-блокаторами, например, пропранололом.

Входящий в состав препарата сальбутамол не рекомендуется пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) и/или трициклические антидепрессанты.

Диуретики и препараты глюкокортикостероидов усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.

Комбинированный препарат Кашнол® Экспекторант не назначают одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другими противокашлевыми средствами, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

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

## **Особые указания**

### *Сальбутамол*

Сальбутамол вызывает периферическую вазодилатацию, которая может сопровождаться рефлекторной тахикардией и увеличением сердечного выброса. Следует применять с

осторожностью у пациентов, страдающих стенокардией, тяжелыми формами тахикардии или тиреотоксикозом.

При применении симпатомиметиков, включая сальбутамол, могут наблюдаться сердечно-сосудистые эффекты. На основании некоторых данных, полученных в периоде пострегистрационного применения, а также опубликованных данных, были отмечены редкие случаи ишемии миокарда, ассоциированной с сальбутамолом. Пациентов с основным тяжелым заболеванием сердца (например, с ишемической болезнью сердца, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью), применяющих сальбутамол, следует предупредить о необходимости обращения за медицинской помощью в случае появления боли в груди или других симптомов, свидетельствующих об ухудшении заболевания сердца. Необходимо уделить внимание оценке таких симптомов, как одышка или боль в груди, поскольку они могут быть как респираторного, так и сердечного происхождения.

Применять с осторожностью совместно со средствами для анестезии, такими как хлороформ, циклопропан, галотан и другими галогенсодержащими препаратами.

Сальбутамол не должен вызывать затруднения при мочеиспускании, так как он не стимулирует альфа-адренорецепторы в отличие от таких симпатомиметических средств, как эфедрин. Однако у пациентов с гипертрофией предстательной железы были сообщения о затруднениях при мочеиспускании.

При применении бета<sub>2</sub>-агонистов преимущественно парентеральным способом или с помощью небулайзера может возникать потенциально серьезная гипокалиемия.

Как и другие агонисты бета-адренорецепторов, сальбутамол может вызывать обратимые метаболические изменения, например, повышение концентрации глюкозы в крови. Пациенты с сахарным диабетом могут быть неспособны компенсировать повышение концентрации глюкозы в крови, и у таких пациентов сообщалось о развитии кетоацидоза. Одновременное применение кортикостероидов может усиливать данный эффект.

#### ***Бромгексин:***

Следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка.

Пациентов необходимо предупредить о возможном усилении секреции слизи.

Сообщалось лишь о единичных случаях тяжелых поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), имевших связь по времени с приемом отхаркивающих средств, в частности бромгексина гидрохлорида.

Большинство из них можно объяснить тяжестью основного заболевания и/или применением сопутствующих препаратов. Кроме того, на ранней стадии синдром Стивенса-Джонсона или ТЭН может манифестировать неспецифическими гриппоподобными продромальными симптомами, такими как лихорадка, ломота, ринит,

кашель и боль в горле. Диагностические ошибки, связанные с этими неспецифическими гриппоподобными продромальными симптомами, могут приводить к назначению симптоматического лечения препаратами от кашля и простуды. Поэтому при возникновении поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и в качестве меры предосторожности прекратить прием бромгексина гидрохлорида.

### ***Гвайфенезин:***

Не применять одновременно с препаратами, подавляющими кашель или комбинированными противопростудными препаратами.

Гвайфенезин окрашивает мочу в розовый цвет.

При избыточном применении гвайфенезин может вызывать образование камней в почках.

В случае сбора мочи в пределах 24 часа после приема гвайфенезина его метаболит может изменить цвет мочи, и лабораторно может определяться 5-гидроксииндолуксусная кислота (5-ГИУК) и ванилилминдальная кислота (ВМК).

Препарат Кашнол® Экспекторант содержит в своем составе сахарозу (сукрозу) и краситель Понсо 4R.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Учитывая профиль побочных эффектов (головокружение, сонливость и другие), в период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Сироп.

По 100 или 200 мл в стеклянный флакон темного цвета с навинчивающейся алюминиевой крышкой с логотипом и контролем первого вскрытия, на которой фиксируется прозрачный пластиковый (полипропиленовый) мерный стаканчик с рисками. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Научно-производственный центр «Эльфа», Россия

РФ, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2

тел./факс: +7 (495) 679-89-60

**Производитель**

Лок-Бета Фармасьютикалз Прайвит Лимитед

Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индастриал Комплекс, Атгаон, Тал-Шахапур, Район

Тхане, 421601, Махараштра, Индия.

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «Научно-производственный центр «Эльфа», Россия

РФ, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2

тел./факс: +7 (495) 679-89-60