

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

МЕЛОН (MELON)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:

международное непатентованное название: амброксол, сальбутамол, гвайфенезин;

основные физико-химические свойства:

таблетки: круглые с плоской поверхностью таблетки бледно-розового цвета без оболочки, с фаской и риской, с темно-розовыми вкраплениями.

сироп: светло-оранжевая вязкая жидкость с ароматным запахом и сладковатым вкусом;

состав:

1 таблетка без оболочки содержит:

амброксола гидрохлорид – 15 мг; сальбутамола сульфат, эквивалентный 2 мг сальбутамола; гвайфенезин – 100 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, кукурузный крахмал, повидон, метилпарабен, пропилпарабен, моногидрат лимонной кислоты, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, краситель Ponceau 4R (E 124).

5 мл сиропа содержат:

амброксола гидрохлорид – 15 мг; сальбутамола сульфат, эквивалентный 1 мг сальбутамола, гвайфенезин – 50 мг;

вспомогательные вещества: ментол, сахароза, моногидрат лимонной кислоты, метилпарабен, пропилпарабен, глюкоза жидкая, глицерин, сорбитол жидкий, натрия сахарин, пропиленгликоль, клубничная эссенция, ананасовый ароматизатор, краситель Sunset Yellow FCF (E 110), вода очищенная.

Форма выпуска.

Таблетки без оболочки.

Сироп для перорального применения.

Фармакологическая группа.

Бронхолитическое, муколитическое и отхаркивающее средство.

АТХ-код: R03СК.

Фармакологические свойства.

Мелон 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. Входящий в состав мокроты. Вследствие усиления мукоцилиарного транспорта облегчается освобождение трахеобронхиального дерева от мокроты. Препарата сальбутамол представляет собой симпатомиметическое средство прямого действия, оно избирательно действует на бета-2 рецепторы бронхов, вызывает снижение тонуса гладких мышц, благодаря чему снижает сопротивление верхних дыхательных путей, купирует бронхоспазм, увеличивает жизненный объем легких. Гвайфенезин обладает отхаркивающим действием. Он разжижает мокроту и способствует ее 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. Сальбутамол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, на 10% связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения составляет 4-6 ч. Первичный распад происходит в печени, его основным метаболитом является неактивный сульфатный конъюгат, который выделяется из организма с мочой. Гвайфенезин легко абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, его период полувыведения составляет 1 ч, выводится из организма вместе с мочой в неизмененном виде.

Показания к применению.

- острые и хронические воспалительные заболевания дыхательных путей, протекающие с продуктивным кашлем;
- хронические обструктивные заболевания легких;
- бронхиальная астма;

• бронхоэктазия;

• бронхиолит;

• муковисцидоз.

Способ применения и дозы.

Таблетки:

Детям от 2 до 6 лет назначают по 1/2 таблетки 3-4 раза/сут; Детям от 6 до 12 лет – по 1 таблетке 3-4 раза/сут; Взрослым и детям после 12 лет – по 1-2 таблетке 3-4 раза/сут.

Сироп:

Детям от 2 до 6 лет – по 2.5 мл 3 раза/сут; Детям от 6 до 12 лет – по 5 мл 3 раза/сут; Взрослым и детям после 12 лет – по 5 -10 мл 3 раза/сут.

Побочное действие.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: пальпитация, тахикардия; *со стороны дыхательной системы:* ринорея, сухость верхних дыхательных путей; *со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, сухость полости рта; *со стороны нервной системы:* головная боль, тремор; *аллергические реакции:* отек, кожная сыпь, покраснение, отечность лица.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата, патологии сердца, гипертиреозидизм, беременность и лактация, острая порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Амброксол улучшает проникновение антибиотиков (амоксциллин, цефуроксим, доксициклин, эритромицин) в дыхательную систему. Амброксол эффективно используется в комбинации с доксициклином. Применение Мелона совместно с противокашлевыми средствами может вызвать накопление мокроты в легких. При употреблении сальбутамола вместе с другими бета-2 агонистами, кортикостероидами, мочегонными средствами и ксантинами повышается риск развития гипокалиемии. В комбинации с теофиллином возрастает риск развития тахикардии и суправентрикулярной аритмии.

Передозировка.

При передозировке возможно усиление побочных явлений, лечение симптоматическое.

Беременность и лактация.

Доклинические и клинические исследования, проведенные в период после 28-недельной беременности, не выявили отрицательного воздействия амброксола на беременных. Применение сальбутамола запрещено в I и II триместре беременности из-за возможности развития спонтанного аборта, в III триместре при раннем отслоении плаценты и опасности развития кровотечения, а также во время токсикоза в III триместре. Сальбутамол проникает в материнское молоко, в связи с чем применение препарата в период лактации допускается в том случае, если предполагаемая польза для матери значительно превышает возможный отрицательный риск для ребенка.

Особенности применения.

При гипертиреозе, сердечной недостаточности, аритмиях, предрасположенности к удлинению QT-интервала, гипертензии 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, сыпью, головной болью, необходима консультация врача. Без рекомендации врача гвайфенезин не применяют в возрасте до 2-х лет. Препарат с осторожностью назначают при почечной и/или печеночной недостаточности. Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Упаковка.

10 таблеток в блистере, 3 блистера в картонной коробке.

100 мл сиропа в полимерном флаконе оранжевого цвета, 1 флакон в картонной коробке.

Условия хранения.

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

Срок годности.

3 года. Препарат не должен применяться по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

Отпускается по рецепту.

Предприятие-производитель и его адрес:

ООО "Аверси-Рационал" (Грузия);

Грузия, 0198, Тбилиси, ул. Чирнахули, 14.

მელონი (Melon)

ზოგადი დახასიათება:

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება: ამბროქსოლი, სალბუტამოლი, გვაიფენეზინი.

ძირითადი ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები:

ტაბლეტები: მკრთალი ვარდისფერი, მრგვალი ფორმის, ბრტყელი ზედაპირის მქონე შემოუფარსავი ტაბლეტები მუქი ვარდისფერი ჩანარებით, ნაზოლითა და ქლით.

სიროფი: ღია ნარინჯისფერი ბლანტი სითხე არომატული სუნითა და მოტეხი გემოთი.

შემადგენლობა:

1 შემოუფარსავი ტაბლეტი შეიცავს:

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს - 15 მგ,

სალბუტამოლის სულფატს, გვერვალენტურს სალბუტამოლის 2 მგ-ისა,

გვაიფენეზინს - 100 მგ;

დამხმარე ნივთიერებები: კალციუმის ჰიდროფოსფატის დიჰიდრატი, სიმინდის სახამებელი, პოვიდონი, მეთილპარაბენი, პროპილპარაბენი, ლიმონმჟავას მონოჰიდრატი, ვასუფთავებული ტალკი, მაგნიუმის სტეარატი, კოლოიდური სილიციუმის დიოქსიდი, საღებავი Ponceau 4R (E 124),

სიროფის 5 მლ შეიცავს:

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს - 15 მგ, სალბუტამოლის სულფატს, გვერვალენტურს სალბუტამოლის 1 მგ-ისა, გვაიფენეზინს - 50 მგ;

დამხმარე ნივთიერებები: მენთოლი, საქაროზა, ლიმონმჟავას მონოჰიდრატი, მეთილპარაბენი, პროპილპარაბენი, თხევადი გლუკოზა, გლიცერინი, თხევადი სორბიტოლი, ნატრიუმის საქარინი, კრიზოფანგი, შარწვევის ესენცია, ანანასის არომატიზატორი, საღებავი Sunset Yellow FCF (E 110), გასუფთავებული წყალი.

გამოშვების ფორმა:

შემოუფარსავი ტაბლეტები.

სიროფი პერორალური მიღებისათვის.

ფარმაკოლოგიური ჯგუფი:

ბრონქოლიზური, მუკოლიზური და ამოსახველებელი საშუალება. ათქ-კოდი: R03CK.

ფარმაკოლოგიური თვისებები:

მელონი წარმოადგენს ბრონქოლიზურ, მუკოლიზურ და ამოსახველებელ საშუალებას. პრეპარატის ეფექტურობას განაპირობებს მასში შემავალი კომპონენტების ფარმაკოლოგიური თვისებები. ამბროქსოლი არის ბრომპექსინის აქტიური მეტაბოლიტი, იგი ხელს უწყობს ბრონქების ლორწოვანი გარსის ეპითელიური ჯირკვლების მიერ სეკრეტის გამოყოფას, ზრდის სურფაქტანტის შემცველობას ფილტვებში, ააქტივებს ჰიდროლიზურ ფერმენტებს, რის გამოც ხელს უწყობს ნახველის გათხიერებას. მუკოცილიარული ტრანსპორტის გაძლიერების გამო ხელს უწყობს ტრაქეობრონქული ხის განთავისუფლებას ნახველისაგან. პრეპარატის შემადგენლობაში შემავალი სალბუტამოლი წარმოადგენს პირდაპირი მოქმედების სიმპათომიმეტიკურ საშუალებას, იგი სელექტიურად მოქმედებს ბრონქების ბეტა-2 რეცეპტორებზე, იწვევს გლუვი კუნთების მოდუნებას და ამ გზით ამცირებს წინაღობას ზედა სასუნთქ გზებში, ახდენს ბრონქოსპაზმის კუპირებას, ზრდის ფილტვების სასიცოცხლო მოცულობას. გვაიფენეზინს გააჩნია ამოსახველებელი მოქმედება. იგი ათხიერებს ნახველს და ხელს უწყობს სასუნთქი გზების განთავისუფლებას ნახველისაგან.

ფარმაკოკინეტიკა:

ამბროქსოლი პერორალურად მიღების შემდეგ სწრაფად და სრულად შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, მისი ბიოშელწევადობა შეადგენს 80 %-ს. ყველაზე მაღალ კონცენტრაციას ამბროქსოლი აღწევს ფილტვებში, მეტაბოლიზმს განიცდის ღვიძლში. პრეპარატის 90 % გამოიყოფა თირკმელების საშუალებით. ამბროქსოლის მოქმედება იწყება 30 წთ-ში და გრძელდება 6-12 სთ. მაქსიმალური თერაპიული ეფექტი ვლინდება მესამე დღეს. სალბუტამოლი სწრაფად შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, მისი პლაზმის ცილებთან დაკავშირება შეადგენს 10%-ს. ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 4-6 სთ-ს. ღვიძლში განიცდის პირველად დაშლას, მისი ძირითადი მეტაბოლიტია არააქტიური სულფატური კონიუგატი, რომელიც გამოიყოფა ორგანიზმიდან შარდთან ერთად. გვაიფენეზინი ადვილად შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, მისი ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 1 სთ-ს, ორგანიზმიდან გამოიყოფა უცვლელი სახით შარდთან ერთად.

ჩვენება:

- პროდუქციული ხველით მიმდინარე სასუნთქი გზების მწვავე და ქრონიკული ანთებითი დაავადებები;
- ფილტვის ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადება;
- ბრონქული ასთმა;
- ბრონქოექტაზია;
- ბრონქიფიტი;
- მუკოვისციდოზი.

მიღების წესი და დოზირება:

ტაბლეტები: 2-დან 6 წლამდე ასაკის ბავშვებში - 1/2 ტაბლეტი 3-4-ჯერ დღეში; 6-დან 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში - 1 ტაბლეტი 3-4-ჯერ დღეში;

მოზრდილებსა და 12 წლის ასაკის ზემოთ ბავშვებში - 1-2 ტაბლეტი 3-4-ჯერ დღეში.

სიროფი: 2-დან 6 წლამდე ასაკის ბავშვებში - 2.5 მლ 3-ჯერ დღეში; 6-დან 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში - 5 მლ 3-ჯერ დღეში; მოზრდილებსა და 12 წლის ასაკის ზემოთ ბავშვებში - 5-10 მლ 3-ჯერ დღეში.

გვერდითი მოვლენები:

გულ-სისხლძარღვოთა სისტემის მხრივ: პალპიტაცია, ტაქიკარდია; სასუნთქი სისტემის მხრივ: რინორეა, ზემო სასუნთქი გზების სიმშრალე; კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ: ტკივილი ეპიგასტრიუმის არეში, გულისრევა, ღებინება, პირის სიმშრალე; ნერვული სისტემის მხრივ: თავის ტკივილი, ტრემორი; ალერგიული რეაქციები: შეშუპება, გამონაყარი კანზე, შეწითლება, სახის შეშუპება.

უკუჩვენება:

მომატებული მგრძნობელობა პრეპარატის რომელიმე კომპონენტის მიმართ, გულის პათოლოგიები, ჰიპერთირეოიდიზმი, ორსულობა და ლაქტაცია, მწვავე პროფირია.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან:

ამბროქსოლი აუმჯობესებს ანტიბიოტიკების (ამოქსიცილინი, ცეფუროქსიმი, დოქსიციკლინი, ერითრომიცინი) შეღწევადობას სასუნთქ სისტემაში. ამბროქსოლი ეფექტურად გამოიყენება დოქსიციკლინთან კომბინაციაში. მელონის გამოყენებამ ზეგლის საწინააღმდეგო საშუალებებთან ერთად შესაძლოა გამოიწვიოს ფილტვებში ნახველის დაგროვება. სალბუტამოლის გამოყენებისას სხვა ბეტა-2 აგონისტებთან, კორტიკოსტეროიდებთან, შარდმდენებსა და ქსანთინებთან ერთად იზრდება პიოკალიგიის განვითარების რისკი. თეოფილინთან კომბინაციაში მატულობს ტაქიკარდიისა და სუპრავენტრიკულური არითმიების განვითარების რისკი.

ჭარბი დოზირება:

დოზის გადაჭარბებისას მოსალოდნელია გვერდითი მოვლენების გაძლიერება, მკურნალობა სიმპტომურია.

ორსულობა და ლაქტაცია:

ორსულობის 28 კვირის შემდგომ პერიოდში ჩატარებულმა კლინიკურმა კვლევებმა ამბროქსოლის უარყოფითი ზემოქმედება ორსულებზე არ გამოავლინა. სალბუტამოლის გამოყენება აკრძალულია ორსულობის I და II ტრიმესტრში სპონტანური აბორტის შესაძლო განვითარების გამო, III ტრიმესტრში პლაცენტის ნაადრევი აშრეებისა და სისხლდენის საშიშროების არსებობისას, ასევე III ტრიმესტრის ტოქსიკოზის დროს. სალბუტამოლი გადადის დედის რძეში, ამის გამო ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატის გამოყენება დასაშვებია იმ შემთხვევაში, როდესაც დედისათვის მოსალოდნელი სარგებელი მკვეთრად სჭარბობს ბავშვზე მოსალოდნელი უარყოფითი მოქმედების რისკს.

გამოყენების თავისებურებები:

პრეპარატი განსაკუთრებული სიფრთხილით გამოიყენება ჰიპერთირეოზის, გულის უკმარისობის, არითმიების, QT-ინტერვალის გაზანგრძლივებისადმი მიდრეკილების და ჰიპერტენზიის დროს. გვაიფენეზინი არ გამოიყენება პერსისტული ზეგლის დროს, რომელიც განპირობებულია თამბაქოს მოხმარებით, ბრონქული ასთმით, ემფიზემით, ჭარბი ბრონქული სეკრეციით, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც პრეპარატის დათმვნა და გამოყენება ხდება მკაცრი სამედიცინო კონტროლის ქვეშ. ზანგრძლივად მიმდინარე ზეგლა შესაძლებელია იყოს რომელიმე სერიოზული დაავადების სიმპტომი. თუ ზეგლა გრძელდება ერთ კვირაზე მეტ ხანს, აღინიშნება მისი გაძლიერება ან ზეგლას დაერთო ცხელება, გამონაყარი, თავის ტკივილი, საჭიროა ექიმის კონსულტაცია. ექიმის კონსულტაციის გარეშე გვაიფენეზინი არ გამოიყენება 2 წლამდე ასაკის ბავშვებში. პრეპარატი სიფრთხილით ინიშნება თირკმლის ან/და ღვიძლის უკმარისობის დროს. იგი არ გამოიყენება ზეგლის საწინააღმდეგო საშუალებებთან ერთად, რომლებიც აფერხებს ნახველის გამოყოფას.

შეფუთვა:

10 ტაბლეტი ბლისტერში, 3 ბლისტერი მუყაოს კოლოფში;

150 მლ სიროფი ნარინჯისფერ პოლიმერულ ფლაკონში, თითო ფლაკონი მუყაოს კოლოფში.

შენახვის პირობები:

ინახება არა უმეტეს 25°C ტემპერატურაზე, მშრალ, სინათლისა და ბავშვებისაგან დაცულ ადგილას.

გარეგანიანობის ვადა:

3 წელი. შეფუთვაზე აღნიშნული ვადის გასვლის შემდეგ პრეპარატის გამოყენება დაუშვებელია.

აფთიაქიდან გაცემის პირობა:

გაიცემა რეცეპტით.

შწარმოებელი:

შპს "აგერსი-რაციონალი" (საქართველო).

მისამართი:

საქართველო 0198, თბილისი, ჭიწნაზულის ქ. 14.