

Листок-вкладыш – информация для пациента**ДЖОСЕТ® , сироп**

Действующие вещества: Бромгексина гидрохлорид + Гвайфенезин + Сальбутамола сульфат + Левоментол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, что не перечислены в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДЖОСЕТ®, и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДЖОСЕТ®
3. Прием препарата ДЖОСЕТ®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДЖОСЕТ®
6. Содержание упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ДЖОСЕТ®, и для чего его применяют

Препарат ДЖОСЕТ® содержит действующие вещества Бромгексина гидрохлорид + Гвайфенезин + Сальбутамола сульфат+ Левоментол. Это отхаркивающее средство, применяемое для лечения острых и хронических бронхолегочных заболеваний, сопровождающихся затруднением отхождения мокроты.

Показания к применению

Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся затруднением отхождения мокроты: бронхиальная астма, хронический бронхит, эмфизема легких, хроническая обструктивная болезнь легких, трахеобронхит, пневмония, пневмокониоз, туберкулез легких.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ДЖОСЕТ®

Противопоказания

Не принимайте препарат ДЖОСЕТ®:

- если у Вас аллергия на бромгексина гидрохлорид, гвайфенезин, сальбутамола сульфат, левоментол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас:
 - тахикардия,
 - миокардит,
 - аортальный стеноз,
 - декомпенсированный сахарный диабет,
 - тиреотоксикоз,
 - глаукома,
 - печеночная и/или почечная недостаточность;
 - язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения),
 - желудочное кровотечение,
 - беременность,
 - период грудного вскармливания,
 - непереносимость фруктозы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ДЖОСЕТ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Принимайте препарат с осторожностью, если у Вас следующие заболевания: Сахарный диабет, артериальная гипертензия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе); одновременное применение противокашлевых средств, неселективных блокаторов бета-адренорецепторов и ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

Гвайфенезин окрашивает мочу в розовый цвет.

Не рекомендуется запивать препарат щелочным питьем.

Другие препараты и препарат ДЖОСЕТ®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы недавно принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на то, как работает препарат ДЖОСЕТ®, или увеличивать вероятность появления побочных действий.

- β 2-адреномиметические средства, теофиллин и другие ксантины при одновременном применении с препаратом повышают вероятность развития тахикардий.
- Ингибиторы МАО и трициклические антидепрессанты усиливают действие сальбутамола, могут привести к резкому снижению АД.
- Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.
- Одновременное назначение с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми средствами затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Входящий в состав препарата бромгексин способствует проникновению антибиотиков в легочную ткань.

Не рекомендуется применять одновременно с неселективными блокаторами бета-адренорецепторов.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, Вам нельзя применять препарат ДЖОСЕТ®.

Беременность

Не принимайте препарат ДЖОСЕТ®, если Вы беременны.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат ДЖОСЕТ®, если Вы кормите грудью. При необходимости назначения препарата ДЖОСЕТ®, грудное вскармливание следует прекратить.

Особые указания

ДЖОСЕТ® содержит краситель солнечный закат желтый, метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

ДЖОСЕТ® содержит сахарозу, сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

ДЖОСЕТ® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл, то есть по сути не содержит натрий.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая риск развития таких побочных реакций, как головокружение, повышенная нервная возбудимость, сонливость, тремор, судороги, рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными

видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата ДЖОСЕТ®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Применение у взрослых и детей старше 12 лет

Взрослым и детям старше 12 лет следует принимать препарат по 2 чайных ложки (10 мл) 3 раза в сутки.

Рекомендуемая суточная доза составляет 30 мл.

Применение у детей с 6 до 12 лет

Детям в возрасте с 6 до 12 лет следует принимать препарат по 1-2 чайной ложке (5 – 10 мл) 3 раза в сутки.

Рекомендуемая суточная доза составляет 15 мл – 30 мл.

Применение у детей до 6 лет

Детям в возрасте до 6 лет следует принимать препарат по 1 чайной ложке (5 мл) 3 раза в сутки.

Рекомендуемая суточная доза составляет 15 мл.

Путь и (или) способ введения

Препарат ДЖОСЕТ® принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарат ДЖОСЕТ® больше, чем следовало

Симптоматика: усиление проявлений описанных побочных эффектов. Лечение: симптоматическое.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата ДЖОСЕТ®.

Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, сообщите Вашему лечащему врачу.

Со стороны центральной нервной системы:

- головная боль,
- головокружение,
- повышенная нервная возбудимость,
- нарушения сна,
- сонливость,
- тремор,
- судороги;

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

- тошнота,
- рвота,
- диарея,
- обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки,
- повышение активности "печеночных" трансаминаз;

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

- тахикардия,
- снижение артериального давления (АД),
- коллапс;

Со стороны мочевыводящей системы:

- окрашивание мочи в розовый цвет;

Аллергические реакции:

- кожная сыпь,
- крапивница,
- парадоксальный бронхоспазм.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0001, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата ДЖОСЕТ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке или банке и пачке картонной, после слов «Годен до:..».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДЖОСЕТ® содержит

Действующими веществами являются Бромгексина гидрохлорид + Гвайфенезин + Сальбутамола сульфат+ Ментол (левоментол)

ДЖОСЕТ®, сироп

5 мл сиропа содержат:

Бромгексина гидрохлорид 2,0 мг, Гвайфенезин 50,0 мг, Сальбутамола сульфат 1,205 мг (в пересчете на сальбутамол 1,0 мг) + Ментол (левоментол) 0,5 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия, сахароза,

пропиленгликоль, натрия сахаринат, сорбиновая кислота, глицерол, лимонной кислоты моногидрат, сорбитол (некристаллизующийся) жидкий, краситель солнечный закат желтый, вода очищенная.

Внешний вид препарата ДЖОСЕТ® и содержимое упаковки

ДЖОСЕТ®, сироп

Сироп оранжевого цвета

По 100 мл или 200 мл во флакон из полиэтилентерефталата коричневого цвета, укупоренный полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия или алюминиевой крышкой с надписью «Джосет®» с контролем первого вскрытия. Один флакон в комплекте с мерным стаканчиком на 15 мл и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Индия

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Ворли, Мумбай - 400 030, Индия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд»

г. Москва 121059, ул. Брянская, д. 5

Тел.: (495) 662 18 11

Факс: (495) 662 18 12

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@jbcpl.ru

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза.

<http://www.eurasiancommission.org>

Листок вкладыш пересмотрен

(линия отрыва или отреза)