

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ТОРАКСОЛ СОЛЮШН ТАБЛЕТС

Регистрационный номер: ЛП-002265

Торговое название препарата: Тораксол
Солюшн Таблетс

Международное непатентованное название:
амброксол

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые

Состав на 1 таблетку:

Активное вещество: амброксола гидрохлорид
30,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 249,5 мг, кросповидон 20,0 мг, аспартам 20,0 мг, ароматизатор черносмородиновый 6,5 мг, натрия стеарилфумарат 3,5 мг, натрия сахаринат 4,0 мг, лимонная кислота 15,0 мг, кремния диоксид коллоидный 1,5 мг.

Активное вещество: амброксола гидрохлорид
60,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 544,5 мг, кросповидон 40,0 мг, аспартам 20,0 мг, ароматизатор черносмородиновый 6,5 мг, натрия стеарилфумарат 7,0 мг, натрия сахаринат 4,0 мг, лимонная кислота 15,0 мг, кремния диоксид коллоидный 3,0 мг.

Описание: круглые, плоские таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с запахом черной смородины. Допускается незначительная мраморность.

Дозировка 30 мг: с крестообразной риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

Дозировка 60 мг: с риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: [R05CB06].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Амброксол обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием: стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и, усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Усиливает ток и транспорт слизи (мукоцилиарный клиренс). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

Фармакокинетика

Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Биодоступность составляет 70-80%. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови при пероральном приеме достигается через 0,5 - 3 часа. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90%.

Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного ком-

понента препарата наблюдаются в легких. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Примерно 30% введенной пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. Период полувыведения (T_{1/2}) амброксола составляет 10 часов. Выводится почками: 90% в виде метаболитов, 10% в неизменном виде.

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для коррекции дозы по этим признакам.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к амброксолу или к одному из вспомогательных веществ; фенилкетонурия; беременность (I триместр); период лактации.

Детский возраст до 12 лет (для таблеток диспергируемых 60 мг).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения, беременность (II-III триместр).

Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать амброксол с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Препарат не рекомендуется применять в течение I триместра беременности. При необходимости применения амброксола во II-III триместрах беременности следует оценить потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода.

В период грудного вскармливания применять препарат противопоказано, поскольку он выделяется с грудным молоком.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Таблетки растворяют в небольшом количестве воды (около 20 мл) с получением суспензии, можно также проглотить целиком, разделить на части, запивая водой. Принимать таблетки можно независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 30 мг (1 таблетке 30 мг или 1/2 таблетки 60 мг) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг

(2 таблетки 30 мг или 1 таблетка 60 мг) 2 раза в сутки.

Детям от 6 до 12 лет: по 15 мг (1/2 таблетки 30 мг) 2-3 раза в сутки, предварительно растворив в небольшом количестве воды.

Детям от 2 до 6 лет: по 7,5 мг (1/4 таблетки 30 мг) 3 раза в сутки, предварительно растворив в небольшом количестве воды.

Детям до 2 лет: по 7,5 мг (1/4 таблетки 30 мг) 2 раза в сутки, предварительно растворив в небольшом количестве воды.

Не рекомендуется принимать амброксол без назначения врача более чем в течение 4-5 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Желудочно-кишечные расстройства: изжога, диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боли в верхней части живота, снижение чувствительности в полости рта или глотки, сухость во рту и в горле, дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Аллергические реакции: аллергические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожная сыпь (экзантема), крапивница, зуд и другие аллергические реакции. Синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Прочие: адинамия, лихорадка.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: изжога, диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боли в верхней части живота. При выраженной передозировке возможно снижение артериального давления.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете. О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс.

Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспор-

том из-за возможности скопления мокроты.

У тяжелобольных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи - синдромом Стивенса-Джонсона или синдромом Лайелла - в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксола гидрохлорид. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и синдрома Лайелла, совпавшие по времени с назначением препарата; однако причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует.

При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.

Влияние на способность к управлению автотранспортными средствами и работе с механизмами

Влияние на способность вождения транспорта и на управление механизмами до настоящего момента не известно.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки диспергируемые 30 мг, 60 мг.

По 10, 20, 30 и 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Хранить контурную ячейковую упаковку в картонной упаковке (пачке).

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

**Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.
Адрес производства, в том числе для переписки и приёма претензий:
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел./факс: (84862) 3-41-09
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru
www.ozonpharm.ru**