

## ИНСТРУКЦИЯ

**по медицинскому применению лекарственного препарата**

### ТОРАКСОЛ СОЛЮШН ТАБЛЕТС

**Регистрационный номер:** ЛП-№(000614)-(РГ-RU)

**Торговое наименование препарата:** Тораксол Солошн Таблетс

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** амброксол

**Лекарственная форма:** таблетки диспергируемые

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* амброксола гидрохлорид 30,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 249,5 мг, кросповидон – 20,0 мг, аспартам – 20,0 мг, лимонная кислота – 15,0 мг, ароматизатор черносмородиновый – 6,5 мг, натрия сахаринат – 4,0 мг, натрия стеарилфумарат – 3,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,5 мг.

*Действующее вещество:* амброксола гидрохлорид 60,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 544,5 мг, кросповидон – 40,0 мг, аспартам – 20,0 мг, лимонная кислота – 15,0 мг, ароматизатор черносмородиновый – 6,5 мг, натрия сахаринат – 4,0 мг, натрия стеарилфумарат – 7,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,0 мг.

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

Дозировка 30 мг: с крестообразной риской и фаской.

Дозировка 60 мг: с риской и фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

**Код АТХ:** R05CB06.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

В исследованиях показано, что амброксол увеличивает секрецию в дыхательных путях, снижает вязкость мокроты, усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса), что улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

При совместном применении с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксицилин) амброксол увеличивает их концентрацию в бронхальном секрете.

*In vitro* и в исследованиях на животных было показано, что амброксол оказывает местноанестезирующее (за счет блокирования натриевых каналов нейронов) и противовоспалительное (за счет уменьшения высвобождения цитокинов из мононуклеарных или полиморфноядерных клеток, присутствующих как в крови, так и в тканях) действия.

Эти фармакологические свойства согласуются с дополнительными данными, полученными в клинических исследованиях эффективности: более быстрое облегчение боли, которое было достигнуто при лечении заболеваний верхних дыхательных путей с применением ингаляций амброксола.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия амброксолом (в течение 6 месяцев) приводила к значительному снижению числа и длительности обострений, а также достоверному уменьшению продолжительности применения антибиотиков, что проявлялось уже после 2 месяцев терапии.

Применение амброксола также вызывало статистически значимое улучшение клинических симптомов заболевания (затрудненное отхождение мокроты, кашель, одышка, патологические аускультативные признаки) в сравнении с плацебо.

Таким образом, амброксол оказывает комплексное защитное действие на органы дыхания за счет нормализации естественной функции мукоцилиарного клиренса и протекции обострений хронических респираторных заболеваний при длительной терапии.

*Фармакокинетика*

**Абсорбция**

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация амброксола в плазме крови (C<sub>max</sub>) при пероральном приеме достигается через 1-2,5 ч. Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола.

**Распределение**

В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет 90 %. Амброксол быстро и в значительной степени распределяется из крови в различные ткани. Объем распределения составляет 552 л. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

**Биотрансформация**

Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени, где происходит его глюкуронирование и расщепление (примерно 10 % от дозы) до дибромантраниловой кислоты, помимо образования некоторых второстепенных метаболитов.

Исследования с использованием микросом печени человека показали, что метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты происходит при участии изофермента CYP3A4.

**Элиминация**

В течение 3 дней после перорального приема амброксола в моче обнаруживается приблизительно 6 % от принятой дозы в форме свободного соединения и примерно 26 % от дозы в форме конъюгата.

Конечный период полувыведения амброксола составляет приблизительно 10 ч.

Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин; почечный клиренс после перорального приема амброксола составляет приблизительно 8 % от общего клиренса.

Было установлено, что количество препарата, выделенного с мочой в течение 5 дней, составило 83 % от дозы (по методу с использованием радиоактивной метки).

**Печеночная недостаточность**

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола замедлено, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови примерно в 1,3-2 раза. Поскольку амброксол обладает широким терапевтическим диапазоном, коррекция дозы не требуется. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

**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**

Гиперчувствительность к амброксолу или к любому 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**

**Беременность**

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28 недель беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод.

Тем не менее, необходимо соблюдать меры предосторожности при назначении амброксола во время беременности. Применение препарата противопоказано в I триместре беременности (см. раздел «Противопоказания»). Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

**Лактация**

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты

у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации противопоказано применять препарат (см. раздел «Противопоказания»).

**Фертильность**

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного влияния на фертильность.

**Способ применения и дозы**

*Взрослые:*

по 30 мг (1 таблетка 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.

Не рекомендуется принимать препарат без назначения врача более 4-5 дней.

**Дети**

*Дети старше 12 лет:*

режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

*Дети в возрасте 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.

**Способ применения**

Внутрь.

*Взрослые и дети старше 12 лет*

Таблетку следует растворить 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.

*Дети в возрасте до 12 лет*

Таблетку следует разделить на части согласно режиму дозирования и растворить в небольшом количестве воды (около 20 мл) с получением суспензии. Принимать полученную суспензию можно независимо от приема пищи.

**Побочное действие**

Классификация частоты встречаемости нежелательных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но < 1/10); нечасто (≥1/1000, но < 1/100); редко (≥1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*Редко:* кожная сыпь, крапивница;

*Частота неизвестна:* анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд, гиперчувствительность.

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Часто:* дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

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

*Часто:* фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке).

*Желудочно-кишечные нарушения*

*Часто:* тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта);

*Нечасто:* рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту;

*Редко:* сухость в горле;

*Частота неизвестна:* изжога.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Частота неизвестна:* многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустилез.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

*Частота неизвестна:* 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; 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, доксициклином, амброксол увеличивает их концентрацию в бронхальном 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 транспортом 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.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустилез (ОГЭП) и многоформная экссудативная эритема, совпавшие по времени с назначением амброксола. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение «противопростудных» средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек или при тяжелых заболеваниях печени амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.

Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола.

Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов.

Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренажный массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

В одной таблетке 30 мг содержится 0,76 мг натрия, в таблетке 60 мг – 0,87 мг натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 или 50 таблеток в контурную ячеиковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30 или 50 таблеток в контурную ячеиковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Хранить контурную ячеиковую упаковку в картонной упаковке (пачке).

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Держатель РУ: ООО «Атолл»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

445351, Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599931, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru