



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## АМБРОКСОЛ

**Регистрационный номер:** ЛС-000996

**Торговое название препарата:** Амброксол  
**Международное непатентованное название (МНН):** Амброксол (Ambroxol)

**Лекарственная форма:** таблетки.

### Состав

Каждая таблетка содержит

**Активное вещество:** амброксола гидрохлорид 30 мг.

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат (сахар молочный) — 145,0 мг, крахмал кукурузный — 9,2 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 9,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) — 3,8 мг, магния стеарат — 2,0 мг, кремния диоксид коллоидный — 1,0 мг.

### Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

### Фармакологическая группа

Отхаркивающее, муколитическое средство.

**Код АТХ:** R05CB06

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### Фармакодинамика

Препарат обладает отхаркивающим, муколитическим действием. Снижение вязкости мокроты происходит в результате деполимеризации мукополисахаридов, которые находятся в мокроте. Деполимеризация мукополисахаридов связана прежде всего с разрывом дисульфидных связей в их молекулах. Амброксол повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт, нормализует соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизоцима из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Облегчает выведение мокроты из дыхательных путей. Действие амброксола проявляется в течение 30 минут и сохраняется 6-12 часов.

#### Фармакокинетика

После применения внутрь абсорбция амброксола из желудочно-кишечного тракта

высокая. Максимальная концентрация (С<sub>max</sub>) (после однократного перорального приема 60 мг амброксола) составляла 71 нг/мл. Время достижения максимальной концентрации (Т<sub>Сmax</sub>) в плазме крови — 2,7 ч. Объем распределения составляет 6,4 л/кг. Связывание с белками плазмы — 80-90 %.

Амброксол метаболизируется в печени до неактивных метаболитов (дибромантрапиловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов). Период полувыведения (Т<sub>1/2</sub>) — 3,3 ч. Проникает через гистогематические барьеры, экскретируется в грудное молоко. Выводится почками: 90 % в виде метаболитов, 10 % в неизменном виде.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекционно-воспалительные заболевания бронхолегочной системы, сопровождающиеся образованием трудноотделяемой мокроты: острый и хронический бронхит, трахеит, хроническая обструктивная болезнь легких, пневмония, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата.
- Беременность (I триместр).
- Детский возраст до 6 лет.
- Редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, поскольку может наступить обострение язвенной болезни, а также с почечной и печеночной недостаточностью.

### ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

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 с осторожностью, поскольку он экскретируется в грудное молоко.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат применяют внутрь после еды с достаточным количеством жидкости.

Взрослые и дети старше 12 лет:

1 таблетка 30 мг 3 раза в течение первых 2-3 дней. Затем дозу препарата необходимо уменьшить до 1 таблетки 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

1/2 (15 мг) таблетки 2-3 раза в сутки.

Не рекомендуется применять без врачебного назначения более чем в течение 4-5 дней.

### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, гастралгия, диарея, запоры, сухость во рту.

Со стороны дыхательной системы: сухость слизистой оболочки дыхательных путей.

Со стороны нервной системы: слабость, головная боль.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.

Со стороны органов чувств: ринорея, дисгевзия.

Со стороны кожных покровов: экзантемы.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.

### ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, гастралгия.

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

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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 бронхиальном секрете.

### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Пациентам, принимающим амброксол, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелобольных следует производить аспирацию разжиженной мокроты. У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс, например, с кодеином, т.к. это может затруднять удаление разжиженной мокроты из бронхиального дерева.

### Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Применение препарата не влияет на скорость психомоторных реакций.

### ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 30 мг.

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### Условия хранения

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

### Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11. Адрес для перелиски (фактический адрес, в том числе для приема претензий): Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»