

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АМБРОКСОЛ

Регистрационный номер: ЛП-002785

Торговое наименование: Амброксол

Международное непатентованное наименование: амброксол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь и ингаляций

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид - 7,500 мг.

Вспомогательные вещества: вода очищенная - 989,705 мг, натрия хлорид - 6,220 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 4,350 мг, лимонная кислота (лимонная кислота безводная) - 2,000 мг, бензалкония хлорид - 0,225 мг.

Описание: прозрачный, бесцветный или коричневатый раствор со слабым характерным запахом.

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. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт, облегчает выведение мокроты из дыхательных путей.

Фармакокинетика

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация (С_{тах}) в плазме крови при пероральном приеме достигается через 1-2,5 часа. Объем распределения составляет 552 л. 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 компонента препарата наблюдаются в легких.

Примерно 30% принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент СУР3А4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом путем глюкуронидации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10% от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов. Терминальный период полувыведения (Т_{1/2}) амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8% от общего клиренса. Методом радиоактивной метки было подсчитано, что после приема единоразовой дозы препарата в

течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83% принятой дозы. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки 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 другим компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания.

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 принимаемая препарат в меньшей дозе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказано 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

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питьё.

Применение внутрь:

Внутрь препарат применяют после еды, добавляя в воду, чай, молоко или фруктовый сок.

Взрослым и детям старше 12 лет: первые 2-3 дня по 4 мл 3 раза в сутки (что соответствует 90 мг амброксола в сутки), затем по 4 мл 2 раза в сутки (что соответствует 60 мг амброксола в сутки);

Детям от 6 до 12 лет: по 2 мл 2-3 раза в сутки (что соответствует 30 или 45 мг амброксола в сутки);

Детям от 2 до 6 лет: по 1 мл 3 раза в день (что соответствует 22,5 мг амброксола в сутки);

Детям до 2 лет: по 1 мл 2 раза в день (что соответствует 15 мг амброксола в сутки). Детям младше 2 лет препарат назначают только под контролем врача.

Максимальная суточная доза при приеме внутрь: для взрослых - 90 мг, для детей 6-12 лет - 45 мг, для детей 2-6 лет - 22,5 мг, для детей до 2-х лет - 15 мг.

Применение в виде ингаляций:

Препарат можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Перед ингаляцией препарат смешивают с 0,9 % раствором натрия хлорида (для оптимального увлажнения воздуха - в

соотношении 1:1).

Перед ингаляцией рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела.

Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашель, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Больным с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма.

Дозировки для ингаляций:

Взрослым и детям старше 6 лет: 1-2 ингаляции в сутки по 2-3 мл раствора (что соответствует 15-45 мг амброксола в сутки).

Детям до 6 лет: 1-2 ингаляции в сутки по 2 мл раствора (что соответствует 15-30 мг амброксола в сутки).

Прием препарата более 4-5 дней возможен только по рекомендации врача.

Побочное действие

Частота побочных эффектов представлена в следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, снижение чувствительности в полости рта и глотке; нечасто - диспепсия; боль в верхней части живота, рвота, диарея; редко - изжога, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки, запор.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - сухость слизистой оболочки дыхательных путей, ринорея.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек; очень редко - анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - кожная сыпь, крапивница, зуд; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко - адинамия, лихорадка.

Передозировка

Симптомы: изжога, диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боли в верхней части живота. Имеются сообщения о появлении кратковременного беспокойства. При выраженной передозировке возможно значительное 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, доксициклином, цефуроксимом, эритромицином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете. О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Раствор содержит консервант бензалкония хлорид, который при ингаляции может вызвать спазм бронхов у чувствительных пациентов с повышенной реактивностью дыхательных путей. Амброксол раствор для приема внутрь и ингаляций не рекомендуется смешивать с хромоглицеиновой кислотой и щелочными растворами. Повышение значения pH раствора выше 6,3 может вызвать выпадение осадка амброксола гидрохлорида или появление опалесценции. Пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету, необходимо принимать во внимание, что препарат Амброксол, раствор для приема внутрь и ингаляций содержит 42,8 мг натрия в рекомендованной суточной дозе (12 мл) для взрослых и детей старше 12 лет.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как амброксола гидрохлорид. 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 амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл.

По 40 или 100 мл раствора во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, снабженные пробкой-капельницей или без нее, укупоренные крышкой винтовой полимерной с контролем первого вскрытия.

Один флакон вместе с инструкцией по применению, а также мерным стаканчиком или мерной ложкой, или без мерного стаканчика, мерной ложки помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В упаковке производителя (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

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

Производитель: ООО «Озон»

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

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru