



## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению лекарственного препарата

## АМБРОКСОЛ

Регистрационный номер: ЛП-002739

Торговое наименование: АМБРОКСОЛ

Международное непатентованное наименование: амброксол

Лекарственная форма: сироп

Состав:

5 мл сиропа содержит:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид - 0,0150 г  
вспомогательные вещества: сорбитол - 2,5000 г, глицерол - 0,7500 г, пропиленгликоль - 0,1500 г, бензойная кислота - 0,0100 г, глицерол - 0,0075 г, ароматизатор малиновый - 0,0025 г, натрия сахаринат - 0,0015 г, вода очищенная - до 5 мл.

5 мл сиропа содержит:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид - 0,0300 г  
вспомогательные вещества: сорбитол - 2,5000 г, глицерол - 0,7500 г, пропиленгликоль - 0,1500 г, бензойная кислота - 0,0100 г, глицерол - 0,0075 г, ароматизатор абрикосовый - 0,0025 г, натрия сахаринат - 0,0015 г, вода очищенная - до 5 мл.

Описание:

Слегка вязкая, прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость с запахом малины (для дозировки 15 мг/5 мл) или с запахом абрикоса (для дозировки 30 мг/5 мл).

**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 глизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Ускоряет 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 (С<sub>max</sub>) в плазме крови при пероральном приеме сиропа достигается через 1,5 – 4 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 компонента 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 изо-

фермент СУР3А4 является преобладающим изоферментом, ответственным за метаболизм амброксола. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. Период полувыведения (Т<sub>1/2</sub>) амброксола составляет около 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; беременность (I триместр); период грудного вскармливания.

Непереносимость фруктозы, т.к. препарат содержит сорбитол.

**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 (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. При необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

**Способ применения и дозы**

Сироп следует принимать внутрь, после еды, используя прилагаемый мерный стаканчик (мерную ложку).

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

Препарат не следует принимать непосредственно перед приемом.

**Сироп 15 мг/5 мл:**

В 5 мл сиропа содержится 15 мг амброксола.

**Взрослые и Дети старше 12 лет**

В течение первых 2-3 дней принимают по 10 мл сиропа 3 раза в день, затем дозу следует уменьшить до 10 мл сиропа 2 раза в день.

**Дети от 6 до 12 лет**

По 5 мл сиропа 2-3 раза в день.



**Дети от 2 до 6 лет**

По 2,5 мл сиропа 3 раза в день.

**Дети в возрасте до 2 лет**

По 2,5 мл сиропа 2 раза в день.

**Сироп 30 мг/5 мл:**

В 5 мл сиропа содержится 30 мг амброксола.

**Взрослые и Дети старше 12 лет**

В течение первых 2-3 дней принимают по 5 мл сиропа 3 раза в день, затем дозу следует уменьшить до 5 мл сиропа 2 раза в день.

**Дети от 6 до 12 лет**

По 2,5 мл сиропа 2-3 раза в день.

**Дети от 2 до 6 лет**

По 1,25 мл сиропа 3 раза в день.

**Дети в возрасте до 2 лет**

По 1,25 мл сиропа 2 раза в день.

Максимальная суточная доза для взрослых — 120 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей от 6 до 12 лет — 45 мг амброксола; для детей от 2 до 6 лет — 22,5 мг амброксола; для детей в возрасте до 2 лет — 15 мг амброксола.

Длительность лечения подбирается индивидуально, в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать амброксол без назначения врача более 4-5 дней.

**Побочное действие**

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: характеризуется как очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко, включая отдельные сообщения - менее 0,01%.

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** часто - тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке; нечасто - диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль, сухость во рту; редко - сухость в горле.

**Расстройство иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей:** редко - кожная сыпь, крапивница; анафилактические реакции (включая анафилактический шок)\*; ангионевротический отек\*, зуд\*, гиперчувствительность\*; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз).

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

\* - данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95% вероятностью частота данных побочных реакций - нечасто 0,1%-1,0%, но возможно и реже; тонкую частоту трудно оценить, так как они не были отмечены во время клинических исследований.

**Передозировка**

**Симптомы:** изжога, диспепсия, тошнота, боли в верхней части живота.

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**  
При применении с противовоспалительными препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. При одновременном применении с аммиакилином, цефуроксимом, эритромицином амброксол усиливает их всасывание в бронхиальный секрет. О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

**Особые указания**

Амброксол не следует принимать одновременно с противовоспалительными 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. Пациентам, принимающим амброксол, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелооблегченных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты. У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед приемом.

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 амброксол. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и синдрома Лайелла, совпавшие по времени с назначением амброксола; однако причинно-следственная связь с приемом амброксола 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.

Сироп Амброксол (30 мг/5 мл, 15 мг/5 мл) содержит 10 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к фруктозе не должны принимать этот препарат. Сорбитол может оказывать также легкое слабительное действие.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

**Форма выпуска**

Сироп 15 мг/5 мл, 30 мг/5 мл.

По 100 мл сиропа во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерфталата для лекарственных средств, укуренные крышки винтовой полимерной с контролем первою вскрытия или колпачком пластиковым.

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

**Условия хранения**

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

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 «Озон»**

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