

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M. Ağayev

27 avqust 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

AMBROKSOL şərbət
AMBROXOL

Tərkibi

Təsiredici maddə: 5 ml şərbətin tərkibində 15 mq ambroksol hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: propilenqlikol, metilparaben (E 218), propilparaben (E 216), etanol 96%, sorbit (E 420), moruq aromatizatoru, təmizlənmiş su.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz və ya azacıq sarımtıl rəngli, spesifik qoxulu, şirin, şərbətəbənzər mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

Mukolitik, bəlgəmgətirici dərman vasitəsi.

ATC kodu: R05CB06.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Ambroksol mukolitik vasitədir. Bronxların selikli qişasının bronxial vəzilərinin seroz hüceyrələrini stimullaşdırır, selikli ifrazatın miqdarını artırır və bəlgəmin seroz-selikli komponentinin nisbətinin pozulmasını bərpa edir. Preparat hidroliz olunan fermentləri aktivləşdirir, lizosomların Klark hüceyrəsindən azad olmasını gücləndirir ki, bu da, bəlgəmin özlülüyünün azalmasına səbəb olur. Ambroksol ağciyərdə surfaktantın miqdarını və bəlgəmin mukosiliar nəqlini artırır.

Farmakokinetikası

Daxilə qəbulu zamanı ambroksol həzm traktında praktik olaraq tamamilə adsorbsiya olunur, orqanizmin toxumalarında sürətlə paylanır, daha yüksək konsentrasiyası ağciyərdə aşkar edilir. Qan plazmasında preparat maksimal konsentrasiyaya 0,5-3 saatdan sonra çatır. Qan zülalları ilə birləşməsi təqribən 90%-dir. Hematoensefalik baryerdən, plasentar baryerdən keçir, ana südü ilə xaric olur. Kumulyasiya olunmur.

Farmakoloji qeyri-aktiv metabolitlərin yaranması ilə konyuqasiya yolu ilə qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. Yarım-xaric olma dövrü 7-12 saat təşkil edir.

İstifadəsinə göstərişlər

Bronxial sekresiyanın və bəlgəmin xaric olmasının azalması ilə əlaqədar kəskin və xroniki bronx-ağciyər xəstəliklər zamanı sekrolitik terapiya.

Əks göstərişlər

Preparatın istənilən komponentinə qarşı yüksək həssaslıq, mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi, qıcolma sindromu, preparatın köməkçi maddələrinə qarşı dözümsüzlük, nadir irsi hallar ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Dərinin ağır zədələnməsi barədə, yalnız bir neçə məlumat verilmişdir: ambroksol hidroxloridin istifadəsilə bağlı Stivens-Conson və Layell sindromu. Bu halları əsasən əsas xəstəliyin və/və ya eyni vaxtda digər preparatın istifadəsilə izah etmək olar. Eləcə də, Stivens-Conson sindromunun və ya Layell sindromunun ilkin mərhələsində pasiyentlərdə qızdırma, rinit, öskürək və boğazda ağrı kimi qeyri-spesifik qripəbənzər simptomlar müşahidə edilə bilər. Belə simptomlar zamanı səhvən öskürək və soyuqdəyməleyhinə preparatlarla simptomatik müalicə təyin edilə bilər. Bu səbəbə görə dərinin və ya selikli qişanın yeni təzahürləri yarandıqda, dərhal tibbi yardım üçün müraciət etmək və ambroksol hidroxloridlə müalicəni dayandırmaq lazımdır.

Bronxial motorikanın pozulması və selik ifrazının güclənməsi (məsələn, birincili siliar diskineziya kimi nadir xəstəlik zamanı) zamanı 15 mq/ml Ambroksol preparatını ehtiyatla istifadə etmək lazımdır, belə ki, ambroksol hidroxlorid selik ifrazını gücləndirir.

Böyrək funksiyası pozulmuş və qaraciyərin ağır çatışmazlığı olan pasiyentlərdə 15 mq/ml Ambroksol preparatını, yalnız həkim məsləhətindən sonra istifadə etmək olar. Qaraciyərdə metabolizmə uğrayan və sonra böyrəklər vasitəsilə xaric olan istənilən təsiredici maddənin istifadəsində olduğu kimi, Ambroksol hidroxloridin istifadəsi zamanı metabolitlərin toplanması baş verir ki, bu da, ağır böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərin qaraciyərində toplanması gözlənilir.

15 mq/ml Ambroksol preparatının 5 ml-nin tərkibində 2,0 q sorbit vardır (maksimal sutkalıq dozanın istifadəsi zamanı 9,8 q-a ekvivalentdir). Bu, eləcə də, əhəmiyyətsiz qəbizlikəleyhinə effektə malikdir. 1 q sorbitin energetik dəyəri 2,6 kkal-dır.

Fruktozaya qarşı dözümsüzlük kimi nadir irsi xəstəliyi olan pasiyentlərdə bu dərman vasitəsindən istifadə etmək olmaz.

15 mq/ml Ambroksol preparatını şəkərli diabetli pasiyentlərdə istifadə etmək olar.

Preparatın tərkibində 2,1%-dən az olmayan etanol (alkoqol) vardır, daha doğrusu 250 mq/doza (10 ml) vardır ki, bu da, dozada 6,33 ml pivəyə, 2,64 ml çaxıra ekvivalentdir.

Alkoqolizmdən əziyyət çəkən pasiyentlərə ziyandır. Hamiləlik və laktasiya dövründə, qaraciyər xəstəlikləri və epilepsiyalı pasiyentlərdə istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Preparatın tərkibində olan propilparaben (E 216) və metilparaben (E 218) allergik reaksiyalara səbəb ola bilər (ləng olması mümkündür).

Dərman vasitəsinin tərkibində metilparaben (E 218) və propilparaben (E 216) vardır ki, bu da, allergik reaksiyalara (gecikmiş ola bilər) səbəb ola bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Preparatın öskürəyi zəiflədən dərman vasitələrilə eyni vaxtda istifadəsi, öskürək refleksinin zəifləməsi nəticəsində artıq seliyn toplanmasına səbəb ola bilər. Bu səbəbə görə kombinasiya, yalnız gözlənilən fayda və istifadənin mümkün risk nisbəti dəqiq qiymətləndirildikdən sonra mümkündür.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Ambroksol hidroxlorid plasental baryerdən keçir. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda ambroksol hidroxloridin hamiləliyin gedişatına, embrionun/dölün inkişafına, doğuşa və ya postnatal inkişafa birbaşa və ya dolayı zərərli təsiri aşkar edilməyib.

Klinik tədqiqatlarda preparatın hamiləliyin 28-ci həftəsindən sonra istifadəsi, dölə heç bir mənfi təsirini aşkar etməmişdir.

Lakin hamiləlik dövründə preparatın istifadəsi üzrə adi ehtiyat tədbirlərinə əməl etmək lazımdır. Xüsusilə hamiləliyin I trimestrində ambroksol istifadə etmək məsləhət görülmür.

Ambroksol ana südünə keçir, bu səbəbdən laktasiya dövründə istifadəsi tövsiyə edilmir.

Pediatriyada istifadəsi

Preparatı pediatrik praktikada istifadə etmək olar. 2 yaşa qədər uşaqlarda həkim təyinatı ilə istifadə edilir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri barədə məlumat yoxdur. Bu barədə tədqiqat aparılmayıb.

İstifadə qaydası və dozası

Ambroksol dərman vasitəsinin dozalanmasına dair həkimin digər təyinatı olmazsa, 15 mq/5 ml şərbət aşağıdakı kimi dozalanır:

2 yaşa qədər uşaqlar: sutkada 2 dəfə (sutkada 15 mq ambroksol hidroxloridə ekvivalent) 2,5 ml (1/2 çay qaşığı) təyin edilir.

2-6 yaşlı uşaqlar: sutkada 3 dəfə (sutkada 22,5 mq ambroksol hidroxloridə ekvivalent) 2,5 ml (1/2 çay qaşığı) təyin edilir.

6-12 yaşlı uşaqlar: sutkada 2-3 dəfə (sutkada 30-45 mq ambroksol hidroxloridə ekvivalent) 5 ml (1 çay qaşığı) təyin edilir.

Böyüklər və 12 yaşdan yuxarı uşaqlar: ilk 2-3 gün ərzində doza sutkada 3 dəfə (sutkada 90 mq ambroksol hidroxloridə ekvivalent) 10 ml (2 çay qaşığı), sonra sutkada 2 dəfə (sutkada 60 mq ambroksol hidroxloridə ekvivalent) 10 ml (2 çay qaşığı) təşkil edir.

Ehtiyac olduqda, böyüklərdə və 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda dozanın 20 ml sutkada 2 dəfə (sutkada 120 mq ambroksol hidroxloridə ekvivalent) artırılması ilə terapevtik effekt gücləndirilə bilər.

15 mq/ml Ambroksol şərbətini qida qəbulundan asılı olmayaraq, istifadə etmək olar. 15 mq/ml Ambroksol şərbətinin dozasını qutuya qablaşdırılmış ölçülü qaşığın köməyi ilə ölçmək olar. İstifadə müddətinə nisbətə məhdudiyyət yoxdur, lakin uzun müddətli terapiyanı həkim nəzarəti altında aparmaq lazımdır.

15 mq/ml Ambroksol şərbətini həkim məsləhəti olmadan 4-5 gündən artıq istifadə etmək olmaz. 15 mq/ml Ambroksol şərbətini şəkərli diabetli pasiyentlərdə istifadə etmək olar; 5 ml məhlulun tərkibində 2,0 karbohidrat vardır.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirləri qiymətləndirmək üçün aşağıdakı təsnifatdan istifadə edilir:

çox tez-tez ($\geq 1/10$);

tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$);

bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$);

nadir hallarda ($\geq 1/10000 - < 1/1000$);

çox nadir hallarda ($< 1/10000$);

məlum deyil (əldə olan məlumatlar əsasında tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar: nadir hallarda-hiperhəssaslıq reaksiyaları; məlum deyil-anafilaktik şok, angionevrotik ödem və qaşınma daxil olmaqla, anafilaktik reaksiyalar.

Dəri və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar: nadir hallarda-dəri səpgisi, övrə; məlum deyil-ciddi dəri əlavə təsirləri (o cümlədən, multiformal eritema, Stivens-Conson sindromu/toksik epidermal nekroliz və kəskin yayılmış ekzantematoz pustulyoz).

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar: tez-tez-disgevziya (dadbilmənin pozulması).

Mədə-bağırsaq sistemində baş verən pozğunluqlar: tez-tez-ürəkbulanma, qıçqırma, mədənin dolması hissi, ağız boşluğunda həssaslığın azalması; bəzən-qusma, diareya, dispepsiya, mədədə ağrı, ağızda quruluq; nadir hallarda-boğazda quruluq; çox nadir hallarda-qəbizlik, ağızın sulanması.

Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və divararalığı orqanlarında baş verən pozğunluqlar: tez-tez-boğazda həssaslığın azalması; çox nadir hallarda-rinoreya; məlum deyil-təngnəfəslik (hiperhəssaslıq reaksiyasının simptomu kimi).

Sidikxıracı yollarda baş verən pozğunluqlar: çox nadir hallarda-dizuriya.

Ümumi pozğunluqlar: bəzən-qızdırma, selikli qişalarda baş verən reaksiyalar.

Doza həddinin aşılması

Bu vaxta qədər doza həddinin aşılmasının spesifik simptomları barədə məlumat yoxdur. Doza həddinin aşılması barədə tək-tək hallarda məlumat verilib və/və ya preparatdan səhv istifadə edildikdə, məsləhət görülən dozalarda 15 mq/5 ml Ambroksol şərbətinin məlum əlavə təsirlərinə uyğundur və simptomatik terapiya tələb edir.

Buraxılış forması

100 ml şərbət, flakonda. 1 flakon, ölçülü qaşığı və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, orijinal qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Flakon açıldıqdan sonra yararlılıq müddəti 30 sutkadır.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

“Ternofarm” MMC.

Ünvan

Ukrayna, 46010, Ternopol ş., Fabriçnaya k., 4.

Tel./Faks: (0352) 521-444.

<http://www.ternopharm.ua>