

# სამკურნალო საშუალების სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია

## ამბროქსოლი



### შემადგენლობა:

მოქმედი ნივთიერება: ამბროქსოლი

1 ტაბლეტი შეიცავს ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს 30მგ;

დამხმარე ნივთიერებები: ლაქტოზას მონოჰიდრატი, სიმინდის სახამებელი, მიკროკრისტალური ცელულოზა, მაგნიუმის სტეარატი, სილიციუმის დიოქსიდი

სამკურნალოწამლო ფორმა. ტაბლეტები

ძირითადი ფიზიკურ-ქიმიური მახასიათებლები: თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის ტაბლეტები ბრტყელი ზედაპირით, ნაპრალით და ჩახრით.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი. ხველისა და გაციების დროს გამოსაყენებელი საშუალებები. მუკოლიზური აგენტები.

ათქ კოდი R05C B06.

### ფარმაკოლოგიური თვისებები

#### ფარმაკოდინამიკა

პრეკლინიკურად დამტკიცებულია, რომ ამბროქსოლი, 30 მგ ტაბლეტების აქტიური ნივთიერება, ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი, ზრდის სასუნთქი გზების ჯირკვლების სეკრეციას. ამბროქსოლი აძლიერებს ფილტვის სურფაქტანტის სეკრეციას პირდაპირი მოქმედებით II ტიპის პნევმოციტებზე ალვეოლებში და კლარას უჯრედებზე ბრონქოლებში, ასევე ასტიმულირებს ცილიარულ აქტივობას, რითაც ხელს უწყობს ლორწოს სეკრეციას და მის გამოყოფას (მუკოცილიარული კლირენსი). კლინიკური და ფარმაკოლოგიური კვლევების დროს დადასტურებულია ლორწოვანის კლირენსის გაუმჯობესება.

სითხის სეკრეციის გააქტიურება და ლორწოვანი გარსის გაზრდილი კლირენსი ხელს უწყობს ლორწოს გაწმენდას და ამსუბუქებს ხველას.

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის ადგილობრივი საანესთეზიო ეფექტი დაფიქსირდა კურდღლის თვალის მოდელში, რაც შეიძლება გამოწვეული იყოს ნატრიუმის არხის ბლოკირების თვისებებით. *in vitro* კვლევებმა აჩვენა, რომ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი ბლოკავს ნეირონულ ნატრიუმის არხებს; შეკავშირება იყო შექცევადი და კონცენტრაციაზე დამოკიდებული.

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს აქვს ანთების საწინააღმდეგო ეფექტი *in vitro*. ამრიგად, ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი მნიშვნელოვნად ამცირებს ციტოკინების გამოყოფას მონონუკლეარული და პოლიმორფონუკლეარული სისხლის უჯრედებიდან და ქსოვილებიდან.

კლინიკური კვლევების შედეგად, რომელშიც მონაწილეობდნენ ფარინგიტით დაავადებული პაციენტები, დადასტურებულია ყელის ტკივილისა და სიწითლის მნიშვნელოვანი შემცირება პრეპარატის გამოყენებისას.

ამბროქსოლის ფარმაკოლოგიური თვისებების გამო, ტკივილი სწრაფად შემსუბუქდა ზედა სასუნთქი გზების დაავადებების მკურნალობისას, რაც დაფიქსირდა ამბროქსოლის ინჰალაციური ფორმების კლინიკური ეფექტურობის კვლევების დროს.

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის გამოყენება ზრდის ანტიბიოტიკების (ამოქსიცილინი, ცეფუროქსიმი, ერითრომიცინი და დოქსიციკლინი) კონცენტრაციას ბრონქოფილტვის სეკრეციაში და ნახველში.

#### ფარმაკოკინეტიკა

აბსორბცია. ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის აბსორბცია პერორალური დაუყოვნებელი გამოთავისუფლების ფორმულირებიდან არის სწრაფი და სრული, დოზაზე ხაზოვანი დამოკიდებულებით თერაპიულ დიაპაზონში. მაქსიმალური პლაზმური დონე მიიღწევა 1-2,5 საათის შემდეგ სწრაფი გამოთავისუფლების დოზირების ფორმების პერორალური მიღებისას და საშუალოდ 6,5 საათის შემდეგ - ნელი გამოთავისუფლების ფორმებით.

განაწილება. პერორალურად მიღებისას ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის განაწილება სისხლიდან

ქსოვილებში სწრაფი და გამოხატულია, აქტიური ნივთიერების მაღალი კონცენტრაციით ფილტვებში. განაწილების სავარაუდო მოცულობა პერორალური მიღების შემდეგ არის 552 ლიტრი. პლაზმაში, თერაპიული დოზის დიაპაზონში, პრეპარატის დაახლოებით 90% უკავშირდება ცილებს.

**მეტაბოლიზმი და გამოყოფა:** პერორალური მიღების შემდეგ მიღებული დოზის დაახლოებით 30% გამოიყოფა პირველი გავლის მეტაბოლიზმით. ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი მეტაბოლიზდება ძირითადად ღვიძლში გლუკურონიდაციით და დაშლით დიბრომანტრანილის მჟავამდე (დოზის დაახლოებით 10%). ადამიანის ღვიძლის მიკროსომებში ჩატარებულმა კვლევებმა აჩვენა, რომ CYP3A4 პასუხისმგებელია ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის დიბრომანტრანილის მჟავამდე მეტაბოლიზმზე. პერორალური მიღების 3 დღის შემდეგ, დოზის დაახლოებით 6% გამოიყოფა შარდში უცვლელი სახით, დოზის დაახლოებით 26% კონიუგირებული სახით.

პლაზმური ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს დაახლოებით 10 საათს. მთლიანი კლირენსი არის დაახლოებით 660 მლ/წთ. თირკმლის კლირენსი შეადგენს მთლიანის დაახლოებით 8%-ს. 5 დღის შემდეგ მთლიანი დოზის დაახლოებით 83% გამოიყოფა შარდით.

**ფარმაკოკინეტიკა პაციენტების განსაკუთრებულ ჯგუფებში.** ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის გამოყოფა მცირდება, რაც იწვევს პლაზმაში 1,3-2-ჯერ უფრო მაღალ დონეს. ვინაიდან ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის თერაპიული დიაპაზონი საკმაოდ ფართოა, არ არის საჭირო დოზის შეცვლა.

ასაკს და სქესს არ აქვს კლინიკურად მნიშვნელოვანი გავლენა ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის ფარმაკოკინეტიკაზე. ამიტომ დოზის კორექცია საჭირო არ არის.



### **კლინიკური მახასიათებლები.**

#### **ჩვენება**

სეკრეტოლიზური თერაპია ბრონქებისა და ფილტვების მწვავე და ქრონიკული დაავადებების დროს, რომლებიც დაკავშირებულია ბრონქული სეკრეციის დარღვევასა და ლორწოს მოძრაობის შესუსტებასთან.

#### **უკუჩვენება**

ამბროქსოლის 30მგ ტაბლეტები არ უნდა იქნას გამოყენებული პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ მომატებული მგრძობელობა ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის ან პრეპარატის სხვა კომპონენტების მიმართ.

ამბროქსოლი 30მგ ტაბლეტები დოზირების გამო არ არის განკუთვნილი 6 წლამდე ასაკის ბავშვებში გამოსაყენებლად. 6 წლამდე ასაკის ბავშვებისთვის რეკომენდებულია ამბროქსოლი, სიროფი 15მგ/5 მლ.

#### **ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები**

პრეპარატის ამბროქსოლის, 30მგ ტაბლეტების და ხველის დამთრგუნველი საშუალებების ერთდროულმა გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ლორწოს ჭარბი დაგროვება ხველის რეფლექსის დათრგუნვის გამო. ამიტომ, ასეთი კომბინაცია შესაძლებელია მხოლოდ ექიმის მიერ მოსალოდნელი სარგებელისა და გამოყენების შესაძლო რისკების თანაფარდობის საფუძველიანი შეფასების შემდეგ.

#### **გამოყენების თავისებურებები**

აღწერილია მხოლოდ რამდენიმე შემთხვევა კანის მძიმე დაზიანებების შესახებ: სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (ლაიელის სინდრომი) დაკავშირებული ამოსახველებლების გამოყენებასთან, როგორცაა ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი. ძირითადად, ისინი შეიძლება აიხსნას პაციენტებში ძირითადი დაავადების მიმდინარეობის სიმძიმით და სხვა პრეპარატის ერთდროული გამოყენებით.

ასევე სტივენს-ჯონსონის სინდრომის ან ლაიელის სინდრომის ადრეულ სტადიაზე პაციენტებს შეიძლება ჰქონდეთ გრიპის მსგავსი არასპეციფიკური სიმპტომები, როგორცაა ცხელება, ტკივილი, რინიტი, ხველა და ყელის ტკივილი. შეცდომით, ასეთი არასპეციფიკური, გრიპის მსგავსი სიმპტომების დროს შეიძლება გამოყენებულ იქნას სიმპტომური მკურნალობა ხველისა და გაციების პრეპარატებით. ამიტომ კანის ან ლორწოვანი გარსების ახალი დაზიანებების გაჩენის შემთხვევაში

დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოთ სამედიცინო დახმარებას და შეწყვიტოთ მკურნალობა ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდით. ამბროქსოლი, 30 მგ ტაბლეტები, შეიცავს 147 მგ ლაქტოზას მაქსიმალური რეკომენდებული დღიური დოზით 120 მგ. პაციენტებმა, რომლებსაც აღენიშნებათ გალაქტოზას აუტანლობის იშვიათი შემთხვევითი პრობლემები, ლაპა ლაქტოზის დეფიციტი ან გლუკოზისა და გალაქტოზის მალაბსორბცია, ეს პრეპარატი არ უნდა მიიღონ.

ვინაიდან ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდმა შეიძლება გაზარდოს ლორწოს სეკრეცია, ამბროქსოლის 30 მგ ტაბლეტები სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული ბრონქების მოძრაობის დარღვევისა და ლორწოს სეკრეციის გაზრდის შემთხვევაში (მაგალითად, ისეთი იშვიათი დაავადების დროს, როგორცაა პირველადი ცილიარული დისკინეზია).

თირკმლის ფუნქციის დარღვევის ან ღვიძლის მძიმე უკმარისობის მქონე პაციენტებმა ამბროქსოლი 30 მგ ტაბლეტები უნდა მიიღონ მხოლოდ ექიმთან კონსულტაციის შემდეგ. ამბროქსოლის, ისევე როგორც ნებისმიერი ისეთი აქტიური ნივთიერების გამოყენებისას, რომელიც მეტაბოლიზდება ღვიძლში და გამოიყოფა თირკმელებით, ხდება მეტაბოლიტების დაგროვება, რომლებიც წარმოიქმნება თირკმლის მძიმე უკმარისობის მქონე პაციენტების ღვიძლში.

#### *გამოყენება ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში*

**ორსულობა.** ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი კვეთს პლაცენტურ ბარიერს. ცხოველებზე ჩატარებულმა კვლევებმა არ აჩვენა პირდაპირი ან არაპირდაპირი მავნე ზემოქმედება ორსულობაზე. ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე, მშობიარობაზე ან პოსტნატალურ განვითარებაზე.

ორსულობის 28-ე კვირის შემდეგ პრეპარატის გამოყენების კლინიკური კვლევების შედეგად ნაყოფზე მავნე ზემოქმედება არ გამოვლენილა.

თუმცა, თქვენ უნდა დაიცვათ ზოგადი უსაფრთხოების ზომები ორსულობის დროს პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით. კერძოდ, ორსულობის პირველ ტრიმესტრში არ არის რეკომენდებული ამბროქსოლის 30 მგ ტაბლეტების გამოყენება.

**ძუძუთი კვება.** ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი გადადის დედის რძეში. ამბროქსოლის 30 მგ ტაბლეტების გამოყენება არ არის რეკომენდებული ძუძუთი კვების დროს

#### *სატრანსპორტო საშუალების მართვისას ან სხვა მექანიზმებთან მუშაობისას რეაქციის სიჩქარეზე ზემოქმედების უნარი*

არ არსებობს მონაცემები სატრანსპორტო საშუალებების მართვისას ან სხვა მექანიზმებთან მუშაობისას რეაქციის სიჩქარეზე გავლენის შესახებ. შესაბამისი კვლევები არ ჩატარებულა.

#### *გამოყენების მეთოდი და დოზირება*

თუ სხვაგვარად არ არის დანიშნული, ამბროქსოლის 30 მგ ტაბლეტების რეკომენდებული დოზაა:

**6-12 წლის ბავშვები:** 1/2 ტაბლეტი 2-3-ჯერ დღე-ღამეში (30-45 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის ეკვივალენტი დღე-ღამეში);

**მოზრდილები და 12 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვები:** 1 ტაბლეტი 3-ჯერ დღე-ღამეში პირველი 2-3 დღის განმავლობაში (ეკვივალენტურია 90 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის დღე-ღამეში). გააგრძელეთ მკურნალობა 1 ტაბლეტით 2-ჯერ დღე-ღამეში (ეკვივალენტურია 60 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის დღე-ღამეში). საჭიროების შემთხვევაში, თერაპიული ეფექტი მოზრდილებში და 12 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში შეიძლება გაიზარდოს 2 ტაბლეტის 2-ჯერ დღე-ღამეში გამოყენებამდე (ეკვივალენტურია 120 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის დღე-ღამეში).

ტაბლეტები უნდა გადაიყლაპოს მთლიანი სითხის საკმარისი რაოდენობით (წყალი, ჩაი ან ხილის წვენი) ჭამის შემდეგ.

ამბროქსოლის 30 მგ ტაბლეტების გამოყენება არ შეიძლება 4-5 დღეზე მეტი ხნის განმავლობაში ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.

#### *ბავშვები.*

გამოიყენება 6 წლიდან ასაკის ბავშვებში, რომლებსაც არ შეუძლიათ სიროფის ან ხსნარის ატანა ინჰალაციისა და პერორალური მიღებისთვის..



### **დოზის გადაჭარბება**

დღეისათვის არ არსებობს ცნობები ადამიანებში დოზის გადაჭარბების შემთხვევების შესახებ. დოზის გადაჭარბების ან/და პრეპარატების შეცდომით გამოყენების ერთეული ცნობებიდან ცნობილი სიმპტომები შეესაბამება ამბროქსოლის 30 მგ ტაბლეტების ცნობილ გვერდით ეფექტებს რეკომენდებული დოზებისას და საჭიროებს სიმპტომურ მკურნალობას.

### **გვერდითი რეაქციები**

გვერდითი ეფექტების სიხშირის შესაფასებლად გამოყენებული იქნა შემდეგი კლასიფიკაცია:

ძალიან ხშირი >10 %;

ხშირი >1 % და <10 %;

ნაკლებად ხშირი >0,1 % და <1 %;

იშვიათი >0,01 % და <0,1 %;

ძალიან იშვიათი <0,01 %;

უცნობი- შეფასება შეუძლებელია არსებული მონაცემებით.

#### **ზოგადი დარღვევები:**

ნაკლებად ხშირი – ლორწოვანი გარსების რეაქციები, ცხელება.

*იმუნური სისტემის, კანის და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ:*

იშვიათი – კანის გამონაყარი, ჭინჭრის ციება;

უცნობია – ანგიონევროზული შეშუპება, ქავილი, ანაფილაქსიური რეაქციები, მათ შორის ანაფილაქსიური შოკი, სხვა ალერგიული რეაქციები, ერითემა, კანის მძიმე დაზიანება: სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (ლაიელის სინდრომი).

*კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ:*

ხშირი – გულისრევა;

ნაკლებად ხშირი – ღებინება, დისპეფსია, მუცლის ტკივილი, დიარეა;

*ძალიან იშვიათი – ჭარბი ნერწყვდენა.*

*სასუნთქი სისტემის მხრივ:*

უცნობია – ქოშინი (როგორც მომატებული მგრძნობელობის რეაქცია).

**ვარგისიანობის ვადა 4 წელი.**

### **შენახვის პირობები**

ინახება მშრალ, ბნელ ადგილას არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე. ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

### **შეფუთვა.**

ტაბლეტები № 20 (10 × 2) ბლისტერში.

### **გაცემის წესი**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

### **მწარმოებელი/განმცხადებელი.**

შპს «ტერნოფარმი» (ООО «Тернофарм»)

მწარმოებლის ადგილმდებარეობა და საქმიანობის განხორციელების ადგილის მისამართი

შპს «ტერნოფარმი» (ООО «Тернофарм»)

უკრაინა, 46010, ქ. ტერნოპოლი, ფაბრიჩნაიას ქუჩა, 4

ტელ/ფაქსი: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>

