

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.11.2019 № 2319
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1587/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОКСОЛ

Склад:

діюча речовина: 5 мл сиропу містить амброксолу гідрохлориду 15 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), етанол 96 %, сорбіт (Е 420), ароматизатор малиновий, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата сиропоподібна рідина солодка на смак з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, які застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях.
Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Амброксол – муколітичний засіб. Стимулює серозні клітини бронхіальних залоз слизової оболонки бронхів, підвищуючи вміст серозного секрету, та відновлює порушене співвідношення серозно-слизуватих компонентів мокротиння. Препарат активізує гідролізуючі ферменти, посилює вивільнення лізосом із клітин Кларка, що призводить до зменшення в'язкості мокротиння. Амброксол підвищує рівень сурфактанта в легенях та мукоциліарний транспорт мокротиння.

Фармакокінетика. При прийомі всередину амброксол практично повністю адсорбується в травному тракті, швидко розподіляється в тканинах організму, найвища концентрація визначається в легенях. Максимальна концентрація препарату у плазмі крові досягається через 0,5–3 години. Зв'язується з білками крові близько 90 %. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, плацентарний бар'єр, виділяється в грудне молоко. Не кумулюється.

Піддається метаболізму в печінці шляхом кон'югації з утворенням фармакологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення становить 7–12 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих та хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

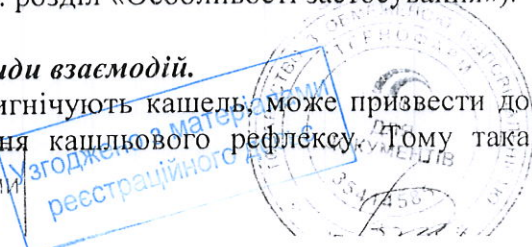
Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, судомний синдром, рідкісні спадкові стани, через які можлива непереносимість допоміжної речовини препарату (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику.

Особливості застосування.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса – Джонсона та синдром Лаелла, що збіглися у часі із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Здебільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання та/або одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса – Джонсона або синдрому Лаелла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах може застосуватися симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна циліарна дискінезія) препарат Амброксол, сироп 15 мг/5 мл, слід застосовувати з обережністю, оскільки амброксолу гідрохлорид може посилювати секрецію слизу.

Пацієнтам із порушеннями функції нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Амброксол, сироп 15 мг/5 мл, тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу гідрохлориду, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються в печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл, містить 2,0 г сорбіту в 5 мл (еквівалентно 9,8 г при застосуванні максимальної рекомендованої добової дози). Він також має незначний проносний ефект. Енергетична цінність 1 г сорбіту – 2,6 ккал.

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей лікарський засіб.

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл, можна застосовувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Цей лікарський засіб містить не менше 2,1 % етанолу (алкоголю), тобто 250 мг/дозу (10 мл), що еквівалентно 6,33 мл пива, 2,64 мл вина у дозі.

Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям, пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Наявність у складі препарату пропілпарабену (Е 216) та метилпарабену (Е 218) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Термін придатності після відкриття флакона – 30 діб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів амброксолу гідрохлориду на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток.

У клінічних дослідженнях застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

Однак потрібно дотримуватися звичних застережень стосовно прийому ліків під час вагітності. Особливо у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати амброксол.

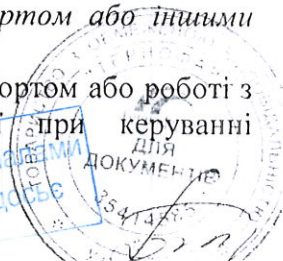
Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Амброксол не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного довідника

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного довідника



Спосіб застосування та дози.

Якщо не прописано інше, рекомендована доза лікарського засобу Амброксол, сироп 15 мг/5 мл, така:

діти віком до 2 років: 2,5 мл (1/2 чайної ложки) 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

діти віком 2–6 років: 2,5 мл (1/2 чайної ложки) 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

діти віком 6–12 років: 5 мл (1 чайна ложка) 2–3 рази на добу (еквівалентно 30–45 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

дорослі та діти віком від 12 років: доза становить 10 мл (2 чайні ложки) 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2–3 днів і потім 10 мл (2 чайні ложки) 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

За необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений збільшенням дози до 20 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл, можна застосовувати незалежно від вживання їжі. Дозу Амброксолу, сиропу 15 мг/5 мл, можна відміряти за допомогою мірної ложечки, що додається.

Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але тривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл, не слід застосовувати довше 4–5 днів без консультації з лікарем.

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл можна застосовувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет; 5 мл містить 2,0 г вуглеводів.

Діти.

Препарат можна застосовувати в педіатричній практиці. Дітям до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.

Досі немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування препарату, відповідають відомим побічним діям Амброксолу, сиропу 15 мг/5 мл, в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

дуже часто	$\geq 1/10$;
часто	$\geq 1/100 - < 1/10$;
нечасто	$\geq 1/1000 - < 1/100$;
рідко	$\geq 1/10000 - < 1/1000$;
дуже рідко	$< 1/10000$;

частота невідома неможливо оцінити на основі наявних даних.

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості;

частота невідома – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк і свербіж.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко – висип, кропив'янка;

частота невідома – серйозні шкірні побічні реакції (у тому числі мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона/ токсичний епідермальний некроліз і гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє



