

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
АМБРОКСОЛ

Состав:

действующее вещество: ambroxol,

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 30 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологические свойства.

Доклинически доказано, что действующее вещество Амброксол, таблеток по 30 мг, – амброксола гидрохлорид – увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты тип II в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность, вследствие чего облегчается выделение слизи и ее выведение (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного клиренса было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и облегчают кашель.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида наблюдали на модели кроличьего глаза, что может объясняться свойствами блокировки натриевых каналов. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывание было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное влияние *in vitro*. Таким образом, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина с мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов с фарингитом доказано значительное уменьшение боли и покраснения в горле при применении препарата.

Благодаря фармакологическим свойствам амброксола быстро облегчалась боль при лечении заболеваний верхних дыхательных путей, что наблюдалось в ходе исследований клинической эффективности ингаляционных форм амброксола.

Применение амброксола гидрохлорида повышает концентрацию антибиотиков



(амоксциллина, цефуроксима, эритромицина и доксицилина) в бронхолегочном секрете и в мокроте.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Абсорбция амброксола гидрохлорида с пероральных форм немедленного высвобождения быстрая и полная, с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом диапазоне. Максимальный уровень в плазме крови достигается через 1–2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения и в среднем по через 6,5 часа при применении форм медленного высвобождения.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и выраженное, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Ожидаемый объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне доз примерно 90 % препарата связывается с белками.

Метаболизм и выведение. Примерно 30 % дозы после приема внутрь выводится путем пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепления до дибромантраниловой кислоты (примерно 10 % дозы). Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты.

Через 3 дня приема около 6 % дозы выводится с мочой в неизменном виде, около 26 % дозы – в конъюгированной форме.

Период полувыведения из плазмы крови составляет около 10 часов. Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин. Почечный клиренс составляет примерно 8 % от общего. Через 5 дней примерно 83 % общей дозы выводится с мочой.

Фармакокинетика в особых групп больных. У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что приводит в 1,3–2 раза выше уровень в плазме крови. Поскольку терапевтический диапазон амброксола гидрохлорида достаточно широк, изменять дозировку не нужно.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому любая коррекция дозы не требуется.

Клинические характеристики.

Показания.

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, связанных с нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Противопоказания.

Амброксол, таблетки по 30 мг, нельзя применять пациентам с гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлориду или другим компонентам препарата.

Амброксол, таблетки по 30 мг, не предназначен для применения у детей в возрасте до 6 лет в связи с дозировкой. Детям до 6 лет рекомендуется для применения Амброксол, сироп 15 мг/5 мл.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение препарата Амброксол, таблеток по 30 мг, и средств, угнетающих кашель, может привести к избыточному накоплению слизи вследствие подавления кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Особенности применения.

Всего несколько сообщений поступило о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), связанные с применением отхаркивающих средств, таких как амброксола гидрохлорид. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания у пациентов и одновременным применением другого препарата.

Также на начальной стадии синдрома Стивенса – Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут быть неспецифические, подобные признакам начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, подобных признакам начала гриппа симптомах можно применить симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. При появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

Амброксол, таблетки по 30 мг, содержит 147 мг лактозы в максимальной рекомендованной суточной дозе 120 мг. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактозы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

Поскольку амброксола гидрохлорид может усиливать секрецию слизи, Амброксол, таблетки по 30 мг, следует применять с осторожностью при нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия).

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Амброксол, таблетки по 30 мг, только после консультации с врачом. При применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, образующихся в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

В результате клинических исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено вредного влияния на плод.

Однако нужно соблюдать общие меры безопасности, касающиеся приема лекарств во время беременности. В частности, в первом триместре беременности не рекомендуется применять Амброксол, таблетки по 30 мг.

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Амброксол, таблетки по 30 мг, не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Соответствующие исследования не проводились.

Способ применения и дозы.

Если не прописано другое, рекомендованная доза препарата Амброксол, таблеток по 30 мг, составляет:

дети в возрасте от 6 до 12 лет: ½ таблетки 2–3 раза в сутки (эквивалентно 30–45 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

взрослые и дети в возрасте от 12 лет: 1 таблетка 3 раза в течение первых 2–3 дней (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки). Лечение продолжать

применением 1 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

В случае необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен применением 2 таблеток 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Таблетки следует глотать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (вода, чай или фруктовый сок), после приема пищи.

Амброксол, таблетки по 30 мг, не следует применять дольше 4–5 дней без консультации с врачом.

Дети.

Применяют детям старше 6 лет, не переносящим сироп или раствор для ингаляций и приема внутрь.

Передозировка.

На сегодня нет сообщений о случаях передозировки у людей. Симптомы, известные из единичных сообщений о передозировке и/или случаях ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным действиям Амброксола, таблеток по 30 мг, в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции.

Для оценки частоты побочных явлений было использовано следующую классификацию:

очень часто >10 %;

часто >1 % и <10 %;

нечасто >0,1 % и <1 %;

редко >0,01 % и <0,1 %;

очень редко <0,01 %;

неизвестно невозможно оценить на основании имеющихся данных.

Общие расстройства:

нечасто – реакции со стороны слизистых оболочек, лихорадка.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки:

редко – кожная сыпь, крапивница;

неизвестно – ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, другие аллергические реакции, эритема, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота;

нечасто – рвота, диспепсия, боль в животе, диарея;

очень редко – слюнотечение.

Со стороны дыхательной системы:

неизвестно – одышка (как реакция гиперчувствительности).

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Таблетки № 20 (10 × 2) в блистерах.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель.
ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
ООО «Тернофарм».
Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.
Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



*Механи узгоджено
17.10.17*

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є