

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.11.2017 № 1426
Реєстраційне посвідчення
№ 44/1587/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОКСОЛ

Склад:

діюча речовина: ambroxol,

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Доклінічно доведено, що діюча речовина Амброксол, таблеток по 30 мг, – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит тип II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується виділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень. Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та полегшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду спостерігали на моделі кролячого ока, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Таким чином, амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом доведено значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Завдяки фармакологічним властивостям амброксолу швидко полегшувався біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів, що спостерігалось у ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу.

Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрацію антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм негайного вивільнення швидка і повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Максимальний рівень у плазмі крові досягається через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення і в середньому після 6,5 години при застосуванні форм повільного вивільнення.

Розподіл. При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Очікуваний об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні доз приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

Метаболізм та виведення. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться шляхом пресистемного метаболізму. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться разом із сечею у незмінній формі, приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс становить приблизно 660 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 8 % від загального. Через 5 днів приблизно 83% загальної дози виводиться з сечею.

Фармакокінетика у особливих груп хворих. У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові. Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Амброксол, таблетки по 30 мг, не можна застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату.

Амброксол, таблетки по 30 мг, не призначений для застосування дітям віком до 6 років у зв'язку з дозуванням. Дітям віком до 6 років рекомендується для застосування Амброксол, сироп 15 мг/5 мл.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Амброксол, таблеток по 30 мг, та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх

можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів та одночасним застосуванням іншого препарату.

Також на початковій стадії синдрому Стівенса – Джонсона або синдрому Лайєлла 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 можна застосувати 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.

Амброксол, таблетки по 30 мг, містять 147 мг лактози у максимальній рекомендованій добовій дозі (120 мг). Пацієнтам із рідкісними спадковими станами непереносимості галактози, дефіциту лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат Амброксол, таблетки по 30 мг, слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна циліарна дискінезія).

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Амброксол, таблетки по 30 мг, тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямого чи непрямого шкідливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток.

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

Однак потрібно дотримуватися загальних застережень стосовно прийому ліків під час вагітності. Зокрема, у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Амброксол, таблетки по 30 мг.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Амброксол, таблетки по 30 мг, 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. Відповідні дослідження не проводились.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не прописано інакше, рекомендована доза препарату Амброксол, таблеток по 30 мг, становить:

діти віком від 6 до 12 років: ½ таблетки 2–3 рази на добу (еквівалентно 30–45 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

дорослі і діти віком від 12 років: 1 таблетка 3 рази на добу протягом перших 2–3 днів (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу). Лікування продовжувати застосуванням 1 таблетки 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

У разі необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений застосуванням 2 таблеток 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини (вода, чай або фруктовий сік), після прийому їжі.

Амброксол, таблетки по 30 мг, не слід застосовувати довше 4–5 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Застосовують дітям віком від 6 років, що не переносять сиропу або розчину для інгаляцій та перорального застосування.

Передозування.

На сьогодні немає повідомлень щодо випадків передозування у людей. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям Амброксолу, таблетки по 30 мг в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

дуже часто	>10 %;
часто	>1 % і <10 %;
нечасто	>0,1 % і <1 %;
рідко	>0,01 % і <0,1 %;
дуже рідко	<0,01 %;
невідомо	неможливо оцінити на основі наявних даних.

Загальні розлади:

нечасто – реакції з боку слизових оболонок, гарячка.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини:

рідко – шкірний висип, кропив'янка;

невідомо – ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, інші алергічні реакції, еритема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота;

нечасто – блювання, диспепсія, біль у животі, діарея;

дуже рідко – слинотеча.

З боку дихальної системи:

невідомо – диспное (як реакція гіперчутливості).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки № 20 (10 × 2) у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.
ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
ТОВ «Тернофарм».
Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.
Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>

Дата останнього перегляду.

Механи узгоджено
17.10.14

lv

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

SP

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє