

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
18.01.13 № 34
Регистрационное удостоверение
№ UA/1587/02/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
08.05.2014 № 313

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

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.

Таблетки белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской.

Название и местонахождение производителя.

ООО «Тернофарм».

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

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

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Амброксол. Код АТС R05C B06.

Муколитическое (секретолитическое), отхаркивающее средство. Разжижает мокроту, снижая её вязкость и адгезивность, облегчает откашливание и эвакуацию её из дыхательных путей. Механизм действия амброксола обусловлен стимуляцией серозных клеток желез слизистой оболочки бронхов с нормализацией соотношения серозного и слизистого компонентов мокроты, активацией ферментов, расщепляющих связи в мукополисахаридах мокроты, стимуляцией образования сурфактанта в альвеолах и бронхах, стимуляцией движения ресничек эпителия бронхов. Благодаря увеличению продукции сурфактанта оказывает также противовоспалительное действие, обладает антиоксидантными свойствами, повышает местный иммунитет. Обладает слабым противокашлевым действием.

Терапевтический эффект развивается через 30 минут после приёма и сохраняется в течение 6–12 часов (в зависимости от дозы).

Показания к применению. 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 известной гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлориду или другим компонентам препарата. В случае редких наследственных состояний, через которые возможна несовместимость с вспомогательным веществом препарата (см. раздел «Надлежащие меры безопасности при применении»), применение препарата противопоказано.

Надлежащие меры безопасности при применении. Возможно возникновение синдрома Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), связанные с применением отхаркивающих средств, таких как амброксола гидрохлорид. В основном их можно объяснить тяжестью течения основного заболевания у пациентов или одновременным применением другого препарата. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксолом гидрохлоридом.

Амброксол, таблетки по 30 мг, содержат 147 мг лактозы в максимально рекомендованной суточной дозе 120 мг.

Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости 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).

Амброксол, таблетки по 30 мг, следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек или тяжелым заболеванием печени (а именно интервал между применением следует увеличить или дозу следует уменьшить).

Накопление метаболитов, образующихся в печени, ожидается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Особенные предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Амброксол гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных воздействий 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 привычные меры по приему лекарств во время беременности. Особенно в первом триместре беременности не рекомендуется применять Амброксол, таблетки по 30 мг.

Кормление грудью. Амброксол гидрохлорид проникает в грудное молоко. Хотя не ожидается нежелательное воздействие на младенцев, Амброксол, таблетки по 30 мг, не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Дети. Применяют детям старше 6 лет, не переносящих сиропа или раствора для перорального применения и ингаляций.

Способ применения и дозы.

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

дети в возрасте от 6 до 12 лет: как правило, доза составляет ½ таблетки 2-3 раза на добу (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида/сутки);

взрослые и дети в возрасте от 12 лет: как правило, доза составляет 1 таблетку 3 раза в течение первых 2-3 дней (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида/сутки). Лечение продолжать применением 1 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида/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/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.

Передозировка. *Симптомы.* Амброксол гидрохлорид хорошо переносится при пероральном применении до 25 мг/кг/сут. После передозировки амброксолом гидрохлоридом не наблюдалось тяжелых признаков интоксикации. Сообщалось о случаях краткосрочного беспокойства и диареи.

По аналогии с доклиническими исследованиями чрезмерная передозировка может привести к гиперсаливации, позывов к рвоте, рвоте и снижению артериального давления.

Лечение. Неотложные меры, такие как стимулирование рвоты и промывание желудка, в целом не показаны и должны применяться в случае острой интоксикации. Рекомендуется симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Общие расстройства:

редко – реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, реакции со стороны слизистых оболочек, ангионевротический отек, одышка, зуд и другие аллергические реакции), лихорадка;

очень редко – анафилактические реакции, включая анафилактический шок;

неизвестно – крапивница.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

неизвестно – эритема, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны желудочно - кишечного тракта:

часто – диарея;

нечасто – желудочно – кишечные жалобы (например тошнота, рвота, диспепсия, боль в животе), сухость во рту;

редко – изжога;

очень редко – запор, слюнотечение.

Со стороны дыхательной системы:

очень редко – ринорея, сухость дыхательных путей.

Со стороны мочевыделительной системы:

очень редко – дизурия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Одновременное применение препарата Амброксол, таблетки 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.

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.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу