

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E. M. Ağayev

"03" noyabr 2015-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

AMBROKSOL şerbət
AMBROXOL

Tərkibi

Təsireddi maddə: 5 ml şerbətin tərkibində 15 mq ambraksol hidrochlorid vardır.

Köməkçi maddələr: propilenqlikol, metilparaben (E 218), propilparaben (E 216), etanol 96 %, sorbit (E 420), moruq aromatizatoru təmizlənmiş su.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz və ya zəif sarımtıl rəngli, xarakterik iyli, şirin dadlı, şerbətəbənzər maye.

Farmakoterapevtik qrupu

Öskürək zamanı və soyuqdəymə xəstəliklərində istifadə olunan preparatlar.

ATC kodu: R05C B06.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Ambroksol – mukolitik vasitədir. Bronxların selikli qişasının bronxial vəzilərinin seroz hüceyrələrini stimullaşdırır, Selik sekretinin miqdarnı artırır və nəmin seroz-selik komponenti nisbətini bərpa edir. Preparat hidrolizləşdirici fermentləri aktivləşdirir, Klark hüceyrələrindən lizosomun azad olmasını gücləndirir ki, bu da nəmin özlülüyünün azalmasına gətirib çıxarır. Ambroksol ağ ciyərlərdə surfaktantın miqdarnı və nəmin mukosiliar nəqlini artırır.

Farmakokinetikası

Daxilə qəbul zamanı Ambroksol praktiki olaraq həzm traktında tamamilə absorbsiya olunur, orqanizm toxumalarına sürətlə paylanır. Ən yüksək konsentrasiyası ağ ciyərlərdə təyin olunur. Qan plazmasında preparatın maksimal konsentrasiyası 0,5-3 saatdan sonra yaranır. Qan zülalları ilə birləşməsi 90%-dir. Hematoensefalik baryerdən, plasentar baryerdən keçir, ana südünə nüfuz edir. Kumulyasiya olunmur.

Qaraciyərdə konyuqasiya yolu ilə farmakoloji qeyri-aktiv metabolitlərin yaranması ilə metabolizmə məruz qalır. Yarımخارicolma dövrü 7-12 saat təşkil edir.

İstifadəsinə göstərişlər

Bronxial sekresiyanın pozulması və nəmin ayrılmاسının azalması ilə bağlı kəskin və xroniki bronx-ağciyər xəstəlikləri zamanı sekretolitik müalicə.

Əks göstərişlər

Preparatın komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq, mədənin və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi, qıcolma sindromu, preparatın köməkçi maddələri ilə uyuşmazlıq yarada bilən nadir irsi vəziyyət.

Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsiri

Preparatın və öskürək əlehinə dərman preparatlarının birlikdə istifadəsi öskürək refleksinin tormozlanması hesabına seliyin artıq miqdarda toplanmasına gətirib çıxara bilər. Ona görə də belə kombinasiya yalnız həkim tərəfindən gözlənilən fayda və mümkün risk nisbətinin ciddi qiymətləndirilməsindən sonra mümkündür.

Xüsusi göstərişlər

Dərinin ağır zədələnmələri barədə cəmi bir neçə məlumat alınmışdır: Ambroksol hidroxlorid kimi bəlgəmgətirici preparatların istifadəsi ilə bağlı Stivens-Conson sindromu və Layell sindromu. Əsasən onları əsas xəstəliyin gedisiinin ağırlığı ilə və /və ya eyni zamanda digər preparatın istifadəsi ilə izah etmək olardı. Həmçinin, Stivens -Conson sindromunun və ya Layell sindromunun başlangıç mərhələsində pasiyentlərdə qızdırma, rinit, öskürək və boğazda ağrı kimi qeyri-spesifik qripəbənzər simptomlar müşahidə edilə bilər. Belə simptomlar zamanı öskürək və soyuqdəymə əleyhinə preparatlarla simptomatik müalicə təyin etmək səhvdir. Ona görə dərinin və ya selikli qışalarının yeni zədələnmələri meydana çıxan zaman dərhal tibbi yardım üçün həkimə müraciət etmək və Ambroksol hidroxloridlə müalicəni dayandırmaq lazımdır.

Bronxların hərəki fəaliyyətinin pozulması və selik ifrazının güclənməsi zamanı (məsələn, nadir xəstəlik olan birincili siliar diskineziya zamanı) Ambroksol, şerbət 15 mq/5ml preparatını ehtiyatla istifadə etmək lazımdır, belə ki, Ambroksol hidroxlorid selik ifrazını gücləndirə bilər.

Böyrəklərin funksional pozğunluğu və ya ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyetlər Ambroksol, şerbət 15 mq/5 ml preparatını yalnız həkimlə məsləhətləşdikdən sonra istifadə edə bilərlər.

Qaraciyərdə metabolizə olunan və sonra böyrəklər vasitəsilə xaric olunan istənilən təsiredici maddə kimi Ambroksol hidroxloridin istifadəsi zamanı ağır böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə qaraciyərdə əmələ gələn metabolitlərin toplanması baş verir.

Ambroksol, şerbət 15 mq/5 ml preparatının 5ml-nin tərkibində 2 q sorbit vardır (maksimal gündəlik dozada istifadə zamanı 9,8 q-a ekvivalentdir). Fruktozaya qarşı nadir irsi dözümsüzlüyü olan pasiyetlər bu preparat istifadə etməməlidirlər.

Ambroksol, şerbət 15 mq/5 ml preparatı şekerli diabeti olan xəstələr tərəfindən istifadə edilə bilər. Flakon açıldıqdan sonra yararlılıq müddəti 30 gündür.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Ambroksola hidroxlorid plasentar baryerdən keçir. Preparatın hamiləliyin 28-ci günündən sonra istifadəsi zamanı aparılan klinik sınaqlarda preparatın dölə heç bir zərərli təsiri aşkar edilməmişdir. Lakin preparatın hamiləlik dövründə istifadəsi zamanı adı ehtiyat tədbirlərinə əməl etmək lazımdır. Xüsusilə hamiləliyin birinci trimestrində Ambroksolun istifadəsi tövsiyə edilmir..

Ambroksol hidroxlorid ana üdünə nüfuz edir. Laktasiya dövründə Ambroksolun istifadəsi tövsiyə edilmir

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri barədə məlumat yoxdur. Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsirinə dair tədqiqat aparılmamışdır.

İstifadə qaydası və dozası

Əgər başqa cür təyin edilməmişdirse, Ambroksol, şerbət 15mq/5ml preparatının tövsiyə olunan dozası aşağıdakı kimidir:

2 yaşa qədər uşaqlar: gündə 2 dəfə 2,5 ml (½ çay qaşığı) (gündə 15 mq Ambroksol hidroxloridə ekvivalentdir);

2-6 yaşlı uşaqlar: gündə 3 dəfə 2,5 ml (½ çay qaşığı) (gündə 22,5 ml Ambroksol hidroxloridə ekvivalentdir);

6-12 yaşlı uşaqlar: gündə 2-3 dəfə 5 ml (1 çay qaşığı) (gündə 30-45 mq Ambroksol hidroxloridə ekvivalentdir);

Böyükler və 12 yaşlı uşaqlar: doza ilk 2-3 gün müddətində gündə 3 dəfə 10 ml (2 çay qaşığı) təşkil edir (gündə 90 mq Ambroksol hidroxloridə ekvivalentdir), sonra isə gündə 2 dəfə 10 ml (2 çay qaşığı) (gündə 60 mq Ambroksol hidroxloridə ekvivalentdir).

Lazım gələrsə böyükler və 12 yaşıdan böyük uşaqlar üçün müalicəvi effekt dozunu gündə 2 dəfə 20 ml-ə (gündə 120 mq Ambroksol hidroxloridə ekvivalent) qədər yüksəltməklə gücləndirilə bilər.

Ambroksol, şerbət 15 mq/5 ml, qida qəbulundan asılı olmayaraq istifadə edilə bilər. Ambroksol, şerbət 15 mq/5 ml preparatının dozasını qablaşdırmağa əlavə edilən ölçü qaşığı ilə ölçmək olar.

Əsasən istifadə müddətinə münasibətdə məhdudiyyət yoxdur, lakin uzunmüddətli müalicə həkim nəzarəti altında aparılmalıdır.

Ambroksol, şerbət 15 mq/5 ml həkim məsləhəti olmadan 4-5 gündən artıq istifadə edilməməlidir. Ambroksol, şerbət 15 mq/5 ml şəkərli diabeti olan xəstələrə təyin edilə bilər; 5 ml şerbətin tərkibində 2,0 karbohidrat vardır.

Uşaqlar.

Preparat pediatrik təcrübədə istifadə oluna bilər. 2 yaşa qədər uşaqlarda preparat həkim təyinatına əsasən istifadə edilə bilər. Preparatın tərkibində 2,1% spirt vardır (1 ml şerbətin tərkibində 25 mq spirt), ona görə də 2 yaşıdan 6 yaşa qədər uşaqlarda istifadədən əvvəl 2,5 ml şerbəti 10 ml qaynadılmış su ilə durulaşdırmaq lazımdır.

Doza həddinin aşılması

Bu vaxta qədər doza həddi aşılmasının xüsusi simptomları barədə məlumat yoxdur. Tək-tək məlumatlardan doza həddi aşılması barədə məlum olan və/və ya preparatın səhv istifadəsi zamanı meydana çıxan simptomlar Ambroksol 15 mq/5ml şerbətin tövsiyə olunan dozalarda istifadəsi zamanı meydana çıxan məlum əlavə təsirlərə uyğun gəlir.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin başvermə tezliyini qiymətləndirmək üçün aşağıdakı təsnifatdan istifadə edilmişdir:

çox tez-tez	$\geq 1/10$;
tez-tez	$\geq 1/100 - < 1/10$;
bəzən	$\geq 1/1000 - < 1/100$;
nadir	$\geq 1/10000 - < 1/1000$;
çox nadir	$< 1/10000$;
məlum deyil	Mövcud məlumatlara görə qiymətləndirmək mümkün deyil

İmmun sistemə, dəriyə və dərialtı toxumaya:

nadir – dəri səpgisi, övrə, eritema, allergik kontakt dermatiti;

məlum deyil – angionevrotik ödəm, qasıńma, anafilaktik reaksiyalar (anafilaktik şok daxil olmaqla), digər yüksək həssaslıq reaksiyaları; dərinin ağır zədələnmələri: Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz (Layell sindromu).

Sinir sistemində:

tez-tez – başağrısı, disgevziya (dadbilmənin pozulması).

Mədə-bağırsaq traktına:

tez-tez – ürəkbulanma, qıçkırmə, mədənin dolması hissi, ağız boşluğununda həssaslığın azalması;

nadir – qusma, diareya, mədədə ağrı, ağızda quruluq;

çox nadir – qəbizlik, ağışsuyu ifrazı;

məlum deyil – boğazda quruluq.

Tənəffüs sisteminə, döş qəfəsi və divararalığı orqanlarına:

tez-tez – udlaqda həssaslığın azalması;

çox nadir - rinoreya;

məlum deyil – təngnəfəslik (yüksək həssaslıq reaksiyasının simptomu kimi).

Sidik-ifrazat sisteminə:

çox nadir - dizuriya.

Ümumi pozğunluqlar:

nadir – qızdırma, selikli qışalarda reaksiya.

Buraxılış forması

100 ml, flakonda və ya bankada ölçü qasığı və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda və orijinal qablaşdırmasında saxlamaq lazımdır.
Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı

MMC «Ternofarm».

Ukrayna, 46010, Ternopol ş., Fabriçnaya küç., 4.

Tel./faks: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua