МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АмброГЕКСАЛ®

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012596/04- 240713
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: АмброГЕКСАЛ®.

Международное непатентованное название: амброксол.

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия.

Состав:

1 капсула пролонгированного действия содержит:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 75,0 мг; *вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая – 25,00 мг; эудрагид RL30D (полиэтилакрилат : метилметакрилат : триметиламмониоэтилметакрилата хлорид – 1 : 2 : 0,2) – 0,57 мг; эудрагид RS30D (полиэтилакрилат : метилметакрилат : триметиламмониоэтил-метакрилата хлорид – 1 : 2 : 0,1) – 2,77; триэтилцитрат – 0,68 мг; магния стеарат – 0,34 мг; титана диоксид – 0,68 мг; краситель железа оксид красный – 0,003 мг; *твердая желатиновая капсула*: желатин – 60.70 мг; титана диоксид 1,30 мг.

Описание: твердые желатиновые капсулы, корпус и крышка белого цвета, содержимое капсул – пеллеты белого и бледно–розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее, муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием, стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов,

увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах, нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт, облегчает выведение мокроты из дыхательных путей.

В среднем, эффект при приеме амброксола внутрь наступает через 30 мин и продолжается 6 - 12 ч, в зависимости от величины разовой дозы.

Фармакокинетика

Амброксол после приема внутрь быстро и почти полностью всасывается. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) после приема внутрь составляет 1 - 3 ч.

Метаболизируется в печени с образованием метаболитов, выводящихся через почки (дибромантраниловая кислота, глюкурониды).

Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 85 %.

Период полувыведения из плазмы крови составляет 7 - 12 ч. Период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет приблизительно 22 ч. Через почки выводится 90 % амброксола в форме метаболитов. В неизмененном виде через почки выводится менее чем 10 % амброксола.

Вследствие высокого связывания с белками и большого объема распределения, а также медленного обратного проникновения из тканей в кровь, при проведении диализа или форсированного диуреза, существенного выведения амброксола не происходит. Клиренс амброксола у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью снижается на 20 - 40 %. При тяжелой почечной недостаточности период полувыведения метаболитов амброксола увеличивается. Амброксол проникает через плацентарный барьер и в материнское молоко.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксолу или к любому из компонентов препарата;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Печеночная недостаточность, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, беременность (II – III триместр), период лактации.

Применение при беременности и в период лактации

Препарат противопоказан к применению в течение I триместра беременности.

Применение препарата АмброГЕКСАЛ® во время беременности (II – III триместр) и в период лактации возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных показали, что препарат не оказывает влияние на эмбриофетальное развитие, роды и постнатальное развитие.

Амброксол в небольших количествах выделяется в грудное молоко, поэтому при приеме препарата АмброГЕКСАЛ® необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 капсуле препарата АмброГЕКСАЛ® (75 мг амброксола) в день утром или вечером после еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (вода, чай или сок).

Не рекомендуется применять без врачебного назначения более чем в течение 4 - 5 дней.

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода), так как она усиливает муколитический эффект препарата.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1,000 до <1/100), редко (от ≥1/10,000 до <1/1,000), очень редко (<1/10,000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Аллергические реакции:

редко: кожная сыпь, крапивница;

частота неизвестна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд и другие реакции гиперчувствительности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: тошнота;

нечасто: рвота, диарея, диспепсия и боль в брюшной полости.

Со стороны нервной системы:

часто: изменение вкусовых ощущений.

Прочие:

часто: снижение чувствительности в полости рта или глотки;

нечасто: сухость во рту;

частота неизвестна: сухость в дыхательных путях.

Передозировка

Симптомов передозировки у человека не описано.

Возможны: тошнота, рвота, гастралгия. Имеются сообщения о появлении кратковременного беспокойства и поносов. При выраженной передозировке возможно падение артериального давления.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1 - 2 ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение с *противокашлевыми лекарственными средствами* приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет *амоксициллина, цефуроксима, эритромицина* и *доксициклина.*

Особые указания

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс, например, с кодеином, т.к. это может затруднять удаление разжиженной мокроты из бронхиального древа.

Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Пациентам, принимающим амброксол, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; тяжелым пациентам следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи - синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом - в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение

муколитических средств, таких как амброксола гидрохлорид. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза, совпавшие по времени с назначением препарата. Однако причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует.

При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

АмброГЕКСАЛ® не оказывает отрицательного влияния на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами.

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия 75 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку ПВХ/алюминий или ПП/алюминий.

По 1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель

Гексал АГ, 83607, Хольцкирхен, Индустриштрассе 25, Германия.

Произведено: Салютас Фарма ГмбХ, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель отдела регистрации Б. Мравинец