МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012596/04- 231213
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АмброГЕКСАЛ®

капсулы пролонгированного действия 75 мг

П N012596/04

Гексал АГ, Германия

Изменение № 1

Срок введения изменений с «___»_231213_ 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика	*Фармакокинетика*
Амброксол после приема внутрь быстро и почти полностью всасывается. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) после приема внутрь составляет 1 - 3 ч.	Амброксол после приема внутрь быстро и почти полностью всасывается. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) после приема внутрь составляет 1 - 3 ч.
Метаболизируется в печени с образованием метаболитов, выводящихся через почки (дибромантраниловая кислота, глюкурониды).	Метаболизируется в печени с образованием метаболитов, выводящихся через почки (дибромантраниловая кислота, глюкурониды).
Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 85 %.	Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 85 %.
Период полувыведения из плазмы	Период полувыведения из плазмы

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 грудное молоко.
Побочное действие	**Побочное действие**

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
ощущений. *Прочие:* *часто:* снижение чувствительности в полости рта или глотки; *нечасто:* сухость во рту; *частота неизвестна:* сухость в дыхательных путях.	ощущений. *Прочие:* *часто:* снижение чувствительности в полости рта или глотки; *нечасто:* сухость во рту; *частота неизвестна:* сухость слизистых оболочек дыхательных путей.
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.	**Передозировка** *Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, гастралгия, диспепсия, снижение артериального давления. *Лечение:* искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов; симптоматическая терапия.
Особые указания Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми	**Особые указания** Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми

Старая редакция	Новая редакция
препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс, например, с кодеином, т.к. это может затруднять удаление разжиженной мокроты из бронхиального древа.	препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс, например, с кодеином, т.к. это может затруднять удаление разжиженной мокроты из бронхов.
Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.	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.	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.	У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.
Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.	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	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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

Руководитель отдела регистрации



Б. Мравинец