МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 012596/04-300916
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АмброГЕКСАЛ®

капсулы пролонгированного действия 75 мг

Гексал АГ, Германия

Изменение № 2

Срок введения изменений с «__»_____ 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Препарат противопоказан к применению в течение I триместра беременности. Применение препарата АмброГЕКСАЛ® во время беременности (II – III триместр) возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Амброксол проникает через плацентарный барьер. Исследования

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.	на животных показали, что препарат не оказывает влияние на эмбриофетальное развитие, роды и постнатальное развитие. Обширные клинические исследования после 28 недели беременности не показали нежелательного влияния на плод. Исследования на животных показали, что амброксол выделяется в грудное молоко, поэтому при приеме препарата АмброГЕКСАЛ® необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Доклинические исследования не выявили прямого или непрямого нежелательного воздействия на фертильность.
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	**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 ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 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 слизистых оболочек дыхательных путей.	<1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. *Со стороны иммунной системы:* *частота неизвестна*: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд и другие реакции гиперчувствительности. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* *часто:* тошнота, снижение чувствительности полости рта и глотки; *нечасто*: рвота, диарея, диспепсия, боль в брюшной полости, сухость во рту. *Со стороны нервной системы:* *часто*: изменение вкусовых ощущений. *Со стороны кожи и подкожных тканей:* *редко*: кожная сыпь, крапивница; *частота неизвестна*: тяжелые кожные реакции (включая

	мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пустулез). *Прочие:* *частота неизвестна:* сухость слизистых оболочек дыхательных путей.
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 бронхов. 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	**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 бронхов. 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 вследствие затруднения отхождения

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.	мокроты; 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 начальной стадии развития может наблюдаться гриппоподобное состояние, с такими симптомами как лихорадка, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. В этих ситуациях при симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксола гидрохлорид. Имеются сообщения о выявлении мультиформной эритемы, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза (синдрома Лайелла) и острого генерализованного экзантематозного пустулеза, совпавшие по времени с назначением препарата. Причинно-

	следственная связь с приемом препарата не установлена. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.
Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	***Организация, принимающая претензии потребителей:*** ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель группы поддержания
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Никинен С.В.