МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АмброГЕКСАЛ®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007783/09-060213
СОГЛАСОВАНО

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:

АмброГЕКСАЛ®.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:

Амброксол.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:

Сироп.

СОСТАВ:

1 мл сиропа содержит:

активное вещество: амброксола гидрохлорид 6,00 мг.

вспомогательные вещества: бензойная кислота – 2,00 мг; глицерол 85 % – 127,50 мг; гиэтеллоза – 1,00 мг; сорбитол (70 % раствор) – 250,00 мг; ароматизатор абрикосовый – 2,50 мг; пропиленгликоль – 30,00 мг; левоментол – 0,08 мг; вода очищенная – 670,62 мг.

ОПИСАНИЕ

Сиропообразный прозрачный или почти прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Отхаркивающее, муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологические свойства

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. 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 достигается через 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;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- пневмония;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к амброксолу или к любому из компонентов препарата;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- беременность (I триместр).

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

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 влияния 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

Внутрь.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 мерной ложке (5 мл) 3 раза в день в течение первых 2 – 3 дней, затем по 1 мерной ложке (5 мл) 2 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет: по 1/2 мерной ложки (2,5 мл) 2 – 3 раза в день.

Дети 2 до 5 лет: по 1/4 мерной ложки (1,25 мл) 3 раза в день.

Дети младше 2 лет: по 1/4 мерной ложки (1,25 мл) 2 раза в день.

Детям в возрасте до 2-х лет АмброГЕКСАЛ® назначают только под контролем врача. Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. Без рекомендации врача АмброГЕКСАЛ® не следует принимать дольше 4 – 5 дней.

Муколитический эффект усиливается при потреблении жидкости. Поэтому необходимо потребление достаточного количества жидкости, особенно во время лечения.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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: экзантема, кожная сыпь, крапивница, отек лица, одышка, зуд, повышение температуры;

очень редко: ангионевротический отек;

частота неизвестна: анафилактический шок, аллергический контактный дерматит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: оральная и фарингеальная гипестезия;

нечасто: при длительном применении в высоких дозах – гастралгия, тошнота, рвота;

редко: диарея.

Со стороны кожных покровов:

очень редко: тяжелые кожные реакции (эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны нервной системы:

часто: изменение вкусовых ощущений.

Прочие:

редко: сухость во рту и дыхательных путях, ринорея, дизурия, слабость, головная боль.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке возможно развитие тошноты, рвоты, диареи, диспепсии, усиление слюноотделения.

Рекомендуется *симптоматическая терапия*, промывание желудка в первые 1 – 2 часа после приема препарата.

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

В случае нарушенной моторики бронхов и увеличения количества секрета (например, синдром неподвижных ресничек) из-за опасности скопления слизи препарат можно принимать только после консультации с лечащим врачом и при врачебном контроле. При тяжелом нарушении функции почек или печени необходимо использовать более низкие концентрации, либо увеличивать интервал между приемами препарата.

В некоторых случаях при приеме препаратов, содержащих гидрохлорид амброксола, наблюдались тяжелые аллергические реакции, сопровождающиеся гриппоподобным синдромом. При появлении новых

поражений на коже и слизистых оболочках необходимо прекратить лечение препаратом АмброГЕКСАЛ® и обратиться к врачу.

Пациенты с нарушением функции почек или с тяжелыми заболеваниями печени: применение препарата АмброГЕКСАЛ® разрешено только по назначению врача.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: 1 мерная ложка (5 мл сиропа) содержит 2,525 г сорбитола (0,21 ХЕ).

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

Сироп 6 мг/мл.

По 100 мл или 250 мл во флакон темного стекла. По 1 флакону вместе с мерной ложкой и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата АмброГЕКСАЛ®.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Производитель:

Гексал АГ, Германия,

произведено Лихтенхельдт ГмбХ Фармацойтише Фабрик, Индустриштрассе 7-11, 23812 Вальштедт, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

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

Тел.: +7 (495) 660–75–09;

Факс: +7 (495) 660–75–10.

Руководитель группы поддержания существующих продуктов



Б. Мравинец