ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АМБРОБЕНЕ

Регистрационный номер:

Торговое название: Амбробене

Международное непатентованное название (МНН): амброксол

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав:

1 капсула содержит:

Активное вещество:

Амброксола гидрохлорид 75,0 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая (PH 102), целлюлоза микрокристаллическая (PC 581), гипромеллоза (Pharmacoat 603), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Оболочка капсулы: крышечка: желатин, краситель железа оксид желтый Е 172, краситель железа оксид черный Е 172, краситель железа оксид красный Е 172, титана диоксид; корпус: желатин.

Описание

Желатиновые капсулы с бесцветным прозрачным корпусом и непрозрачной коричневой крышечкой. Содержимое капсулы – гранулы от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Амброксол представляет собой бензиламин - метаболит бромгексина. Отличается от бромгексина отсутствием метильной группы и наличием гидроксильной группы в пара-транс положении циклогексильного кольца. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием.

После приема внутрь действие наступает через 30 минут и продолжается в течение 24 часов.

Доклинические исследования показали, что амброксол стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов. Активируя клетки реснитчатого эпителия и снижая вязкость мокроты, улучшает мукоцилиарный транспорт.

48179

Амброксол активирует образование сурфактанта, оказывая прямое воздействие на альвеолярные пневмоциты 2-го типа и клетки Клара мелких дыхательных путей.

Исследования на клеточных культурах и исследования *in vivo* на животных показали, что амброксол стимулирует образование и секрецию вещества (сурфактанта), активного на поверхности альвеол и бронхов эмбриона и взрослого.

Также при доклинических исследованиях был доказан антиоксидантный эффект амброксола. Амброксол при совместном применении с антибиотиками (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин и доксициклин) увеличивает их концентрацию в мокроте и бронхиальном секрете.

Фармакокинетика

При приеме внутрь амброксол практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация составляет приблизительно 140 ± 54 нг/мл и достигается через 4 часа после приема внутрь. Из-за пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность амброксола после приема внутрь снижается приблизительно на ⅓. Образующиеся в связи с этим метаболиты (такие как дибромоантраниловая кислота, глюкурониды) элиминируются в почках. Связывание белками плазмы составляет около 85 % (80-90 %). Период полувыведения из плазмы составляет около 18 часов. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов – 90 %, менее 10 % выводится в неизмененном виде.

Учитывая высокую связь с белками плазмы, большой объем распределения и медленное перераспределение из тканей в кровь, существенного выведения амброксола при диализе или форсированном диурезе не происходит.

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола уменьшается на 20-40 %. У пациентов с тяжелыми нарушениеми функции почек период полувыведения метаболитов амброксола увеличивается.

Амброксол проникает в спинномозговую жидкость и через плацентарный барьер, а также выделяется в грудное молоко.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением образования и отхождения мокроты.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксолу или к одному из вспомогательных веществ;
- беременность (I триместр);
- применение у детей до 12 лет.

С осторожностью:

Нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения, беременность (II-III триместр), период лактации.

Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболевания печени должны принимать Амбробене с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами или принимая препарат в меньшей дозе.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Беременность:

Недостаточно данных относительно применения амброксола в период беременности. В частности, это касается первых 28 недель беременности. Исследования, проводимые на животных, не выявили тератогенного эффекта.

Применение Амбробене при беременности (II-III триместр) возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Период кормления грудью:

Исследования, проводимые на животных, показали, что амброксол проникает в грудное молоко. В связи с недостаточным изучением применения препарата у женщин в период кормления грудью применение Амбробене возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Способ применения и дозы

Капсулы следует принимать после еды, проглатывать целиком, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет следует принимать по 1 капсуле в день (75 мг амброксола в день). Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать Амбробене без назначения врача более чем в течение 4-5 дней.

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

Побочное действие

Общие нарушения:

Редко (от ≥ 0,1 % до < 1 %): аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек лица, одышка, зуд), лихорадка, слабость, головная боль.

Очень редко (< 0,01 %): анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

48179

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко (от ≥ 0,1 % до < 1 %): тошнота, боли в животе, рвота, диарея, запоры.

Прочие:

Редко (от ≥ 0,1 % до < 1 %): сухость слизистой оболочки полости рта и дыхательных путей, экзантемы, ринорея, дизурия.

Передозировка:

Симптомы:

Признаков интоксикации при передозировке амброксола не выявлено. Имеются сведения о нервном возбуждении и диарее.

Амброксол хорошо переносится при приеме внутрь в дозе до 25 мг/кг/день.

В случае тяжелой передозировки возможны повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, снижение артериального давления.

Лечение:

Методы интенсивной терапии, такие как вызывание рвоты, промывание желудка, должны применяться только в случаях тяжелой передозировки, в первые 1-2 часа после приема препарата. Показано симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой секрета. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.

При совместном приеме амброксола и антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Крайне редко при применении Амбробене наблюдались кожные реакции в тяжелой форме, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. При изменении кожных покровов или слизистых оболочек, необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.

Влияние на способность вождения транспорта и на управление машинами и механизмами до настоящего момента не известно.

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия 75 мг.

48179

По 10 капсул в блистер ПВХ/Al-фольги.

По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ^{0}C

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

«Меркле ГмбХ», Людвиг-Меркле штрассе 3, D-89143, г. Блаубойрен, Германия.

Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей:

ООО «ратиофарм РУС», 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, 9 (ДЦ СИТИДЕЛ),

тел.: (495) 232-12-47, факс: (495) 232-13-69.

Руководитель отдела регистрации Г.В. Перлова

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 7