МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012596/02-120814
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амброгексал®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Амброгексал®.

Международное непатентованное название: амброксол.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь и ингаляций.

Состав:

1 мл раствора для приема внутрь содержит: *действующее вещество:* амброксола гидрохлорид - 7,5 мг; *вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат - 1,3 мг; пропилпарагидроксибензоат - 0,2 мг; натрия метабисульфит - 0,20 мг; лимонная кислота - 2,5 мг; натрия гидроксид - 1,0 мг; вода - 993, 3 мг.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

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, облегчает выведение мокроты из дыхательных путей.

КОПИЯ ВЕРНА
КООРДИНАТОР ПО РЕГИСТРАЦИИ
ФЕДИНА К.Г.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" ОГРН 1027739196001 "SANDOZ" Для документов * МОСКВА *

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 (TC_{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 ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет 7-12 ч. $T_{1/2}$ 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 $T_{1/2}$ 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 (ХОБЛ);
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь;
- лечение и профилактика респираторного дистресс-синдрома.

КОПИЯ ВЕРНА
КООРДИНАТОР ПО РЕГИСТРАЦИИ
ФЕДИНА К.Г.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" ОГРН 1027739139601 "SANDOZ" Для документов * МОСКВА *

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксолу или к любому из компонентов препарата;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания.

С осторожностью: печеночная недостаточность, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, беременность (II-III триместр).

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 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

Амброгексал® следует принимать внутрь после еды в разбавленном виде с чаем, фруктовыми соками, молоком или водой.

1 мл раствора Амброгексал® (20 капель) содержит 7,5 мг гидрохлорида амброксола.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 4 мл (80 капель) первые 2-3 дня 3 раза в день (90 мг гидрохлорида амброксола в день), затем по 4 мл (80 капель) 2 раза в день (60 мг гидрохлорида амброксола в день).

Дети от 5 до 12 лет: по 2 мл (40 капель) 2-3 раза в день (по 30-45 мг гидрохлорида амброксола в день).

КОПИЯ ВЕРНА
КООРДИНАТОР ПО РЕГИСТРАЦИИ
ФЕДИНА К.Г.

Закрытое акционерное общество "САНДОЗ" ОГРН 1037719596017 "SANDOZ" Для документов МОСКВА

Дети от 2 до 5 лет: по 1 мл (20 капель) 3 раза в день (по 22,5 мг гидрохлорида амброксола).

Дети младше 2 лет: по 1 мл (20 капель) 2 раза в день (по 15 мг гидрохлорида амброксола).

Детям младше 2 лет Амброгексал® назначают только под контролем врача.

Муколитический эффект усиливается при употреблении жидкости. Поэтому необходимо употреблять достаточное количество жидкости, особенно во время лечения.

Применение для ингаляций:

Взрослые и дети старше 5 лет: рекомендуется ингалировать 1-2 раза в день по 2-3 мл (40-60 капель, что соответствует 15-45 мг гидрохлорида амброксола);

Дети младше 5 лет: рекомендуется ингалировать 1-2 раза в день по 2 мл (40 капель, что соответствует 15-30 мг гидрохлорида амброксола).

Ингаляционный раствор. Ингаляционный раствор можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Препарат смешивается с физиологическим раствором, для достижения оптимального уровня увлажнения воздуха в респираторе, препарат можно развести в соотношении 1:1. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашлевые толчки, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Перед ингаляцией обычно рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела. Пациентам с бронхиальной астмой можно рекомендовать проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов.

Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом.

Без рекомендации врача не следует принимать Амброгексал® дольше 4-5 дней.

Побочное действие

КОПИЯ ВЕРНА
КООРДИНАТОР ПО РЕГИСТРАЦИИ
ФЕДЯНА К.Г.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" * ОГРН 1027739139601 * "SANDOZ" Для документов * МОСКВА *

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 слизистых оболочек дыхательных путей.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, гастралгия, диспепсия.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

КОПИЯ ВЕРНА
КООРДИНАТОР ПО РЕГИСТРАЦИИ
ФЕДИНА К.Г.

Открытое акционерное общество "САНДОЗ" Для документов МОСКВА

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 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 которых может наблюдаться гриппоподобное состояние, с такими симптомами как лихорадка, боль в теле, ринит, кашель, боль в горле. 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.

В связи с наличием в составе натрия метабисульфита (консервант) возможно развитие реакций повышенной чувствительности (особенно у пациентов с бронхиальной астмой), которые проявляются в виде рвоты, диареи, приступов бронхоспазма, нарушения сознания или анафилактического шока.

КОПИЯ ВЕРНА
КООРДИНАТОР ПО РЕГИСТРАЦИИ
ФЕДИНА К.Г.

ЗАО "САНДОЗ" ОГРН 1027739159601 МОСКВА
SANDOZ Для документов

Эти реакции могут протекать очень индивидуально, а также привести к угрожающим для жизни последствиям.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл.

По 50 мл или 100 мл во флакон-капельницу темного стекла (капельница в виде пластикового рассекателя), с пластмассовой завинчивающейся крышкой и кольцом первого вскрытия. Флакон с мерным стаканчиком из полипропилена в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить лекарственное средство в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Произведено: Лихтенхельдт ГмбХ Фармацойтише Фабрик, Юстус Либих-Вег 1, 23812 Вальштедт, 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

КОПИЯ ВЕРНА
КООРДИНАТОР ПО РЕГИСТРАЦИИ
ФЕДИНА К.Г.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" SANDOZ Для документов