МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 012596/03-2 08 14
СОГЛАСОВАНО

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амброгексал®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Амброгексал®.

Международное непатентованное название: амброксол.

Лекарственная форма: сироп.

Состав:

1 мл сиропа 3 мг/мл содержит: *действующее вещество*: амброксола гидрохлорид - 3,00 мг; *вспомогательные вещества*: бензойная кислота - 2,00 мг; натрия метабисульфит - 0,20 мг; лимонная кислота моногидрат - 1,00 мг; натрия гидроксид - 0,92 мг; повидон - 25,00 мг; сорбитол 70 % раствор - 500,00 мг; глицерол 85 % - 130,00 мг; натрия цикламат - 4,00 мг; малиновый ароматизатор - 2,00 мг; вода очищенная до 1 мл - 473,58 мг.

Описание: сиропообразный прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый 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.

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 ($ТС_{max}$) 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 ($Т_{1/2}$) из плазмы крови составляет 7-12 ч. $Т_{1/2}$ 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 период полувыведения метаболитов амброксола увеличивается. Амброксол проникает через плацентарный барьер и в грудное 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.

Противопоказания

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

С осторожностью препарат следует применять у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, поскольку может наступить обострение язвенной болезни, а также у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью, 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.

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. 1 мерная ложка сиропа Амброгексал® (5 мл) содержит 15 мг гидрохлорида амброксола.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2 мерные ложки 2-3 раза в день (60-90 мг гидрохлорида амброксола) в первые 2-3 дня приема, затем по 2 мерные ложки два раза в день (60 мг гидрохлорида амброксола в день).

В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения. *Максимальная доза* - 4 мерные ложки 2 раза в день (120 мг гидрохлорида амброксола в день).

Дети от 5 до 12 лет: по 1 мерной ложке 2-3 раза в день (30-45 мг гидрохлорида амброксола).

Дети от 2 до 5 лет: по 1/2 мерной ложки 3 раза в день (22,5 мг гидрохлорида амброксола).

Дети младше 2 лет: по 1/2 мерной ложки 2 раза в день (15 мг гидрохлорида амброксола).

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

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. Без рекомендации врача не следует принимать Амброгексал® дольше 4-5 дней.

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 <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: изжога, 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*.

Особые указания

Амброгексал® 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.

Амброгексал® следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Пациентам, принимающим Амброгексал®, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелых пациентов следует

выполнять аспирацию разжиженной мокроты. У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

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.

В связи с наличием в составе натрия метабисульфита (консервант), возможно развитие реакции повышенной чувствительности (особенно у пациентов с бронхиальной астмой), которые проявляются в виде рвоты, диареи, приступов бронхоспазма, нарушении сознания или анафилактического шока. Эти реакции могут протекать индивидуально, а также привести к угрожающим для жизни последствиям.

Не следует принимать Амброгексал® непосредственно перед сном.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: 1 мерная ложка (5 мл сиропа) содержит 1,75 г сорбитола (менее 0,15 ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Сироп 3 мг/мл.

По 100 мл или 250 мл во флакон из темного стекла, снабженного пластиковым рассекателем и кольцом первого вскрытия. Флакон в комплекте с мерной ложкой в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 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, Германия

1. Юстус Либих-Вег 1, 23812 Вальштедт;
2. Индустриштрассе 7-11, 23812 Вальштедт.

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