МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П№012596/03-290916
СОГЛАСОВАНО

**Инструкция**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Амброгексал®**

**сироп, 3 мг/мл**

**Сандоз д.д., Словения**

Изменение № 1

Срок введения изменений с «__»_290916_ 20___г.

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

| | |
|---|---|
| не оказывает влияние на эмбриофетальное развитие, роды и постнатальное развитие.<br>Амброксол в небольших количествах выделяется в грудное молоко, поэтому при приеме препарата Амброгексал® необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. | не оказывает влияние на эмбриофетальное развитие, роды и постнатальное развитие. Обширные клинические исследования после 28 недели беременности не показали нежелательного влияния на плод.<br>Исследования на животных показали, что амброксол выделяется в грудное молоко, поэтому при приеме препарата Амброгексал® необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.<br>Доклинические исследования не выявили прямого или непрямого нежелательного воздействия на фертильность. |
| **Побочное действие**<br>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 | **Побочное действие**<br>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 <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить |

| | |
|---|---|
| частоту возникновения не представлялось возможным.<br>*Аллергические реакции*<br>*редко*: кожная сыпь, крапивница;<br>*частота неизвестна*: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд и другие реакции гиперчувствительности.<br>*Со стороны желудочно-кишечного тракта*<br>*часто:* тошнота;<br>*нечасто*: изжога, рвота, диарея, диспепсия и боль в брюшной полости.<br>*Со стороны нервной системы*<br>*часто*: изменение вкусовых ощущений.<br>*Прочие*<br>*часто:* снижение чувствительности в полости рта или глотки;<br>*нечасто:* сухость во рту;<br>*частота неизвестна:* сухость слизистых оболочек дыхательных путей. | частоту возникновения не представлялось возможным.<br>*Со стороны иммунной системы:*<br>*частота неизвестна*: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд и другие реакции гиперчувствительности.<br>*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*<br>*часто:* тошнота, снижение чувствительности полости рта и глотки;<br>*нечасто*: изжога, рвота, диарея, диспепсия и боль в брюшной полости, сухость во рту.<br>*Со стороны нервной системы:*<br>*часто*: изменение вкусовых ощущений.<br>*Со стороны кожи и подкожных тканей:*<br>*редко*: кожная сыпь, крапивница;<br>*частота неизвестна*: тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный |

| | |
|---|---|
| | экзантематозный пустулез).<br>*Прочие:*<br>*частота неизвестна:* сухость слизистых оболочек дыхательных путей. |
| **Особые указания**<br>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.<br>Амброгексал® следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.<br>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.<br>У пациентов с тяжелыми | **Особые указания**<br>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.<br>Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.<br>Пациентам, принимающим амброксол, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики вследствие затруднения отхождения мокроты; тяжелым пациентам следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.<br>У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель. |

| | |
|---|---|
| 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.<br>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.<br>При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.<br>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, | 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.<br>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.<br>При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.<br>В связи с наличием в составе натрия метабисульфита (консервант), |

| | |
|---|---|
| приступов бронхоспазма, нарушении сознания или анафилактического шока.<br>Эти реакции могут протекать индивидуально, а также привести к угрожающим для жизни последствиям.<br>Не следует принимать Амброгексал® непосредственно перед сном.<br><br>***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»***:<br>123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1;<br>телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10. | возможно развитие реакции повышенной чувствительности (особенно у пациентов с бронхиальной астмой), которые проявляются в виде рвоты, диареи, приступов бронхоспазма, нарушении сознания или анафилактического шока.<br>Эти реакции могут протекать индивидуально, а также привести к угрожающим для жизни последствиям.<br>Не следует принимать Амброгексал® непосредственно перед сном.<br><br>***Организация, принимающая претензии потребителей:***<br>ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;<br>телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10. |

Руководитель группы поддержания
зарегистрированных продуктов отдела
регистрации ЗАО «Сандоз»

Никинен С.В.