

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Амброгексал®**

наименование лекарственного препарата

таблетки, 30 мг

лекарственная форма, дозировка

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
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 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. Имеются сообщения о выявлении мультиформной эритемы, синдрома	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 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. Имеются сообщения о выявлении мультиформной эритемы, синдрома

Старая редакция	Новая редакция
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. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.	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. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу. <i>Указание для пациентов с сахарным диабетом: 1 таблетки содержит менее 0,01 ХЕ.</i>
Форма выпуска Таблетки, 30 мг. По 10 или 20 таблеток в ПП/Ал блистер. По 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.	Форма выпуска Таблетки, 30 мг. <i>Первичная упаковка:</i> <u>Салютас Фарма ГмбХ, Германия:</u> по 10 или 20 таблеток в ПП/Ал блистер; <u>ООО «Новартис Нева», Россия:</u> по 10 или 20 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер. <i>Вторичная упаковка:</i> По 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с

Старая редакция	Новая редакция
	инструкцией по медицинскому применению. <i>Примечание:</i> допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация или прозрачные наклейки).
Срок годности 5 лет.	Срок годности 3 года.
Производитель <i>Держатель РУ:</i> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; <i>Произведено:</i> Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике-Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия. Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	Производитель <i>Держатель РУ:</i> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; <i>Произведено:</i> 1) Салютас Фарма ГмбХ, Отто- фон-Гюрике-Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия. 2) ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А, Россия. Организация, принимающая претензии потребителей: АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.70; телефон: (495) 660 75 09, факс: (495) 660 75 10.

Руководитель группы регистрации
новых продуктов
АО «Сандоз»



Бобрышева Е.С.