МИНЗДРАВ РОССИИ
71016
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амброксол

Регистрационный номер:

Торговое название: Амброксол

Международное непатентованное название: амброксол

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

1 ампула (2 мл) содержит:

Активное вещество: амброксола гидрохлорид (в пересчете на 100% вещество) – 15,0 мг;

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат – 1,8 мг, натрия хлорид – 13,6 мг, натрия гидрофосфата гептагидрат – 4,7 мг, 1М хлористоводородная кислота – до pH (4,3-5,3), вода для инъекций – до 2,0 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амброксол – муколитический препарат. 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, улучшает мукоцилиарный транспорт. Обладает также антиоксидантным эффектом.

Фармакокинетика

При парентеральном введении амброксол быстро проникает в ткани. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-3 часа. Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 90%. Распределение амброксола между кровью и тканями происходит быстро, наиболее высокая концентрация активных веществ наблюдается в легких. Период полувыведения из плазмы составляет 7-12 часов, суммарный период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет приблизительно 22 часа; накопление в тканях не выявлено. Амброксол метаболизируется в основном в печени путем конъюгации. Выводится преимущественно почками: 90% в виде водорастворимых метаболитов, в неизмененном виде менее 10%.

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%.

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: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь; лечение и профилактика респираторного дистресс-синдрома у недоношенных детей и новорожденных.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу и/или другим компонентам препарата; I триместр беременности.

С осторожностью: при моторной дисфункции бронхов и повышенном образовании мокроты (при синдроме неподвижных ресничек) в связи с риском застоя мокроты; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; период грудного вскармливания. При тяжелых нарушениях функции печени или почек следует с особой осторожностью принимать препарат, уменьшать дозировку или увеличивать интервалы между приемами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 препарата Амброксол 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 препарата Амброксол возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Способ применения и дозы

Препарат Амброксол вводят внутривенно (медленно струйно или капельно). В качестве растворителя применяют 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы, раствор Рингер-Локка или другой базисный раствор с pH не выше 6,3.

Взрослым обычно назначают по 15 мг (2 мл или 1 ампула) 2-3 раза в сутки, в тяжелых случаях доза может быть удвоена.

Детям препарат назначают в суточной дозе из расчета 1,2-1,6 мг на 1 кг массы тела.

Обычно детям до 2-х лет назначают по 7,5 мг (1 мл или 1/2 ампулы) 2 раза в сутки;

от 2-х до 5-ти лет – по 7,5 мг (1 мл или 1/2 ампулы) 3 раза;

старше 5-ти лет – по 15 мг (2 мл или 1 ампула) 2-3 раза.

При респираторном дистресс-синдроме у новорожденных и недоношенных детей: суточная доза Амброксола увеличивается до 10 мг/кг (в тяжелых случаях – до 30 мг/кг, распределяя на 3-4 введения).

Инъекции прекращаются после исчезновения острых проявлений заболевания и переходят на прием внутрь других лекарственных форм препарата Амброксол.

Длительность лечения зависит от особенностей течения заболевания. Не рекомендуется применять Амброксол без врачебного назначения более 4-5 дней.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией

Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 %, < 10 %); нечасто (≥ 0,1 %, < 1 %); редко (≥ 0,01 %, < 0,1 %); очень редко (< 0,01 %), частота неизвестна (оценить частоту возникновения не представляется возможным).

Со стороны нервной системы: нечасто – головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Со стороны иммунной системы: нечасто – аллергические реакции, такие как кожная сыпь, отек лица, зуд; очень редко – анафилактические реакции, в т.ч. анафилактический шок; частота неизвестна – ангионевротический отек, крапивница и другие виды гиперчувствительности.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Прочие: нечасто – лихорадка. В редких случаях при быстром введении препарата наблюдались сильные головные боли, чувство усталости, слабость, венозные отеки.

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: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение препарата с лекарственными средствами, обладающими противокашлевой активностью (например, содержащие кодеин) из-за затруднения выведения мокроты из бронхов на фоне уменьшения кашля. Одновременное применение амброксола с антибиотиками (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин и другие) улучшает поступление антибиотиков в легочные пути, что может сократить сроки лечения.

Амброксол раствор для инъекций несовместим в одном шприце или капельнице с другими лекарственными препаратами, значение pH которых превышает 6,3, поскольку разница между значениями pH растворов может привести к выпадению в осадок основания амброксола.

Особые указания

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

У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача.

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами

Применение препарата не влияет на способность к управлению автомобилем и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения, 15 мг/2 мл.

По 2 мл препарата в ампулы из светозащитного стекла. На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Телефон/факс: +7 (7252) 561342

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495)702-95-03

Руководитель отдела регистрации Е.В. Скрынникова