



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Амброксол**

Регистрационный номер

Торговое наименование: Амброксол

Международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование:
амброксол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь с ароматом абрикоса

Состав

5 мл раствора для приема внутрь с ароматом абрикоса содержит:

Действующее вещество:

Амброксола гидрохлорид - 30,0 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбитол 70 % - 2500,0 мг

Глицерол (глицерин) - 750,0 мг

Пропиленгликоль - 150,0 мг

Бензойная кислота - 10,0 мг

Гидроксиэтилцеллюлоза - 7,5 мг

Ароматизатор пищевой «Абрикос» - 2,5 мг

Натрия сахаринат - 1,5 мг

Вода очищенная - до 5,0 мл

Описание

Слегка вязкая, прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость с запахом абрикоса.

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В исследованиях показано, что амброксол увеличивает секрецию в дыхательных путях, снижает вязкость мокроты, усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса), что улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

При совместном применении с антибиотиком (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

In vitro и в исследованиях на животных было показано, что амброксол оказывает местноанестезирующее (за счет блокирования натриевых каналов нейронов) и противовоспалительное (за счет уменьшения высвобождения цитокинов из мононуклеарных или полиморфоядерных клеток, присутствующих как в крови, так и в тканях) действия.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия амброксолом (в течение 6 месяцев) приводила к значительному снижению числа и длительности обострений, а также достоверному уменьшению продолжительности применения антибиотиков, что проявлялось уже после 2 месяцев терапии. Применение

амброксола также вызывало статистически значимое улучшение клинических симптомов заболевания (затрудненное отхождение мокроты, кашель, одышка, патологические аускультативные признаки) в сравнении с плацебо.

Таким образом, амброксол оказывает комплексное защитное действие на бронхолегочную систему за счет нормализации естественной функции мукоцилиарного клиренса и протекции обострений хронических респираторных заболеваний при длительной терапии.

Фармакокинетика

Всасывание

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация амброксола в плазме крови (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1-2,5 ч. Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола.

Распределение

В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90 %. Амброксол быстро и в значительной степени распределяется из крови в различные ткани. Объем распределения составляет 552 л. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Метаболизм

Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени, где происходит его глюкуронирование и расщепление (примерно 10 % от дозы) до дибромантраниловой кислоты, помимо образования некоторых второстепенных метаболитов.

Исследования с использованием микросом печени человека показали, что метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты происходит при участии изофермента CYP3A4.

Выведение

В течение 3 дней после перорального приема амброксола в моче обнаруживается приблизительно 6 % от принятой дозы в форме свободного соединения и примерно 26 % от дозы в форме конъюгата.

Конечный период полувыведения амброксола составляет приблизительно 10 часов.

Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин; почечный клиренс после перорального приема амброксола составляет приблизительно 8 % от общего клиренса.

Было установлено, что количество препарата, выделенного с мочой в течение 5 дней, составило 83 % от дозы (по методу с использованием радиоактивной метки).

Особые группы пациентов

У пациентов с нарушениями функции печени выведение амброксола замедленно, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови примерно в 1,3-2 раза. Поскольку амброксол обладает широким терапевтическим диапазоном, коррекция дозы не требуется.

Не обнаружено клинически значимого влияния *возраста и пола* на фармакокинетику амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;

- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

Гиперчувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата, детский возраст до 6 лет, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, наследственная непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола, см. раздел «Особые указания»).

С осторожностью следует применять амброксол при беременности (II-III триместр), при почечной и/или печеночной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Амброксол проникает через плацентарный барьер.

Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное постнатальное развитие и на родовую деятельность.

Обширный клинический опыт применения амброксола после 28 недель беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния на плод.

Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарственных препаратов во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать препарат в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, при необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Возраст	Разовая доза	Кратность приема
Взрослым и детям старше 12 лет	5 мл	3 раза в сутки
Взрослым и детям старше 12 лет при необходимости усиления терапевтического эффекта	10 мл	2 раза в сутки
Детям от 6 до 12 лет	2,5 мл	2-3 раза в сутки

Препарат Амброксол можно применять независимо от приема пищи.

Общие рекомендации по применению муколитиков:

- Необходимо потреблять достаточное количество жидкости
- Необходимо избегать совместного приема с противокашлевыми препаратами
- Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов
- Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренажный массаж) и активное откашливание способствуют удалению разжиженной мокроты из бронхолегочных путей

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: дисгевзия (нарушение вкуса).

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:

Часто: фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта).

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту.

Редко: сухость в горле.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, зуд.

Передозировка

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препарата Амброксол: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось. При совместном применении увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

Не рекомендуется одновременное применение амброксола и противокашлевых препаратов (например, кодеина), так как за счет подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением выделения.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выделение мокроты.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и многоформная экссудативная эритема, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как Амброксол. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или

сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение «противопростудных» средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

У пациентов с нарушением моторики бронхов и с большим количеством мокроты (например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии) препарат следует применять с осторожностью, так как он может вызвать скопление мокроты.

У пациентов с нарушением функции почек или тяжёлыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При приеме амброксола, как и любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени.

Вспомогательные вещества

Бензойная кислота

Билирубин вытесняется из альбумина бензойной кислотой, что влечет за собой повышение концентрации билирубина в плазме крови. Как следствие, может усилиться желтуха новорожденных, которая далее может развиваться в ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в ткани мозга).

Пропиленгликоль

Совместное применение пропиленгликоля с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может привести к развитию серьезных побочных эффектов у новорожденных.

Сорбитол

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводились.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь с ароматом абрикоса, 30 мг/5 мл.

По 100 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками и крышками из полиэтилена, или колпачками алюминиевыми.

По 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата в комплекте с колпачками полимерными из полиэтилена, или во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата или полиэтилена высокого или низкого давления в комплекте с пробками из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, или во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или

самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес производственной площадки производителя

АО «Флора Кавказа», Россия

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62 а.

Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Флора Кавказа», Россия

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62 а.

Тел/факс (87876) 6-14-32, 6-16-77.

Генеральный директор
АО «Флора Кавказа»



Т.С. Кочкаров