МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015626/01- 280317
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амброксол Врамед

сироп 15 мг/5 мл

Софарма АО, Болгария

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 280317 _____ 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ **по применению лекарственного препарата для медицинского применения**	**ИНСТРУКЦИЯ** **по медицинскому применению лекарственного препарата**
Побочное действие Побочные действия классифицированы по частоте и системно-органному классу. Частота по MedDRA: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100 и < 1/10), нечастые (≥ 1/1 000 и < 1/100), редкие (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), очень редкие (< 1/10 000), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку). **Нарушения со стороны иммунной системы** *Очень редкие:* анафилактические реакции, включая анафилактический шок,	**Побочное действие** Побочные действия классифицированы по частоте и системно-органному классу. Частота по MedDRA: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100 и < 1/10), нечастые (≥ 1/1 000 и < 1/100), редкие (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), очень редкие (< 1/10 000), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку). **Нарушения со стороны иммунной системы** *Очень редкие:* анафилактоидные реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд и другие

Старая редакция	Новая редакция
ангионевротический отек, зуд и другие реакции гиперчувствительности. **Нарушения со стороны нервной системы** *Нечастые:* дисгевзия (например изменение вкуса). **Респираторные, грудные и медиастинальные нарушения** *Нечастые:* снижение чувствительности в полости рта и в глотке; сухость во рту, ринорея. *С неизвестной частотой:* сухость в горле. **Желудочно-кишечные нарушения** *Нечастые:* тошнота, рвота, диарея, диспепсия и боли в животе, запоры. **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей** *Редкие:* кожные высыпания, крапивница, экзантемы. **Со стороны мочевыделительной системы** *Редкие:* дизурия **Особые указания** • В очень редких случаях сообщается о появлении тяжелых кожных поражений, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) после применения отхаркивающих средств как амброксол. Большинство этих случаев объясняется тяжестью основного заболевания и/или сопутствующим лечением. Кроме того, ранняя фаза синдрома Стивенса-Джонсона или	реакции гиперчувствительности. **Нарушения со стороны нервной системы** *Нечастые:* дисгевзия (например, изменение вкуса). **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения** *Нечастые:* ринорея. *С неизвестной частотой*: сухость в горле. **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта** *Нечастые*: тошнота, рвота, снижение чувствительности в полости рта и в глотке, сухость во рту, диарея, диспепсия и боли в животе, запоры. **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей** *Редкие:* кожные высыпания, крапивница, экзантемы. *Очень редкие:* мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (СДС)/ токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайела) и острый генерализированный экзантемный пустулез (ОГЭП). **Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей** *Редкие:* дизурия. **Особые указания** • В очень редких случаях сообщается о появлении тяжелых кожных поражений, таких как мультиформная эритема,

Старая редакция	Новая редакция
токсический эпидермальный некролиз у пациента может протекать продромально с неспецифическими гриппоподобными симптомами, такими как высокая температура, боли во всем теле, насморк, кашель и воспаление носоглотки. Неспецифические гриппоподобные симптомы могут ввести в заблуждение, чем и вызвать симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Вот почему в случае появления новых поражений кожи или слизистых необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксолом (как мера предосторожности). • Амброксол назначается с осторожностью при тяжелых нарушениях функции печени и почек, причем при лечении применяется более низкая доза (половина рекомендуемой дозы для взрослых) и продолжительность лечения не должна превышать 4-5 дней. • Если после 5-дневного приема препарата, состояние больного не изменяется или ухудшается, лечащий врач должен пересмотреть проводимое лечение. • Препарат содержит сорбитол в количестве 35 г/100 мл (доза 5 мл содержит 1,75 г сорбитола), поэтому он может вызвать раздражение желудка и диарею у людей с врожденной непереносимостью фруктозы.	синдром Стивенса-Джонсона (СДС)/ токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайела), острый генерализированный экзантемный пустулез (ОГЭП) после применения отхаркивающих средств, в т.ч. амброксола. Большинство этих случаев объясняется тяжестью основного заболевания и/или сопутствующим лечением. Кроме того, ранняя фаза синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз у пациента может протекать продромально с неспецифическими гриппоподобными симптомами, такими как высокая температура, боли во всем теле, насморк, кашель и воспаление носоглотки. Неспецифические гриппоподобные симптомы могут ввести в заблуждение, чем и вызвать симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Вот почему в случае появления новых поражений кожи или слизистых необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксолом (как мера предосторожности). • Амброксол назначается с осторожностью при тяжелых нарушениях функции печени и почек, причем при лечении применяется более низкая доза (половина рекомендуемой дозы для взрослых) и продолжительность лечения не должна превышать 4-5 дней.

Старая редакция	Новая редакция
• Препарат содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно - замедленные). • Препарат содержит глицерол, который при применении высоких доз (10 г/доза) может вызвать головную боль, раздражение желудка и диарею. • Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. в сущности, не содержит натрий. • ***Влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций*** Амброксол Врамед сироп не оказывает влияния на способность водить транспортные средства, работать с машинами и механизмами. **Производитель** Юридический адрес и адрес места производства: Софарма АО, Врабево-5660 Ловешкая обл., Болгария **Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:** Представительство АО “СОФАРМА” в Москве 109004, Москва, ул. Таганская д 17-23, эт. 10 тел./факс: (495) 799 55 11	• Если после 5-дневного приема препарата, состояние больного не изменяется или ухудшается, лечащий врач должен пересмотреть проводимое лечение. • Препарат содержит сорбитол в количестве 35 г/100 мл (доза 5 мл содержит 1,75 г сорбитола), поэтому он может вызвать желудочно-кишечные расстройства у людей с врожденной непереносимостью фруктозы. • Препарат содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно - замедленные). • Препарат содержит глицерол, который при применении высоких доз (10 г/доза) может вызвать головную боль, желудочно-кишечные расстройства. • Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. в сущности, не содержит натрий. ***Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами*** Прием препарата Амброксол Врамед не оказывает влияния на способность водить транспортные средства, работать с машинами и механизмами. **Производитель** АО “Софарма”, 5660, с. Врабево, область Ловеч, Болгария

Старая редакция	Новая редакция
	Sopharma AD, 5660, Vrabevo vlg., district of Lovech, Bulgaria *Выпускающий контроль качества* АО “Софарма”, 1220 София, ул. Илиенское шоссе № 16, Болгария Sopharma AD, 1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria **Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:** Представительство АО “Софарма” (Болгария) г. Москва Российская Федерация, 109429, Москва, МКАД, 14 км, д. 10. Тел.: (495) 786-2226

Представитель фирмы

"СОФАРМА" (Болгария)

Саркисов В. В.