ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Амброксол ретард

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Амброксол ретард
Международное непатентованное название (МНН): амброксол
Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия
Состав
на одну капсулу
активное вещество: амброксола гидрохлорида - 75 мг;
вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), коллидон SR [поливинилацетат 80%, повидон 19%, натрия лаурилсульфат 0,8%, кремния диоксид 0,2%], гиэтелоза (гидроксиэтилцеллюлоза), магния стеарат;
капсулы твердые желатиновые (желатин, титана диоксид, краситель синий патентованный, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат).

Описание
Капсулы №1 с корпусом и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - порошок от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство
Код АТХ: R05CB06

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Муколитическое средство. 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, увеличивает мукоцилиарный транспорт.
После приема внутрь действие наступает через 30 минут.
Фармакокинетика
Абсорбция – высокая (при любых путях введения), время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 2 ч, связь с белками плазмы – 80 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.
Метаболизируется в печени путем конъюгации, образует фармакологически неактивные метаболиты: дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 7-12 ч, а суммарный $T_{1/2}$ в плазме (амброксол и его метаболиты) достигает 22 ч. Выводится почками: 90 % в виде водорастворимых метаболитов, в неизмененном виде – 5 %.
Период полувыведения амброксола и его метаболитов увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности; не изменяется при нарушениях функции печени.

Показания к применению
Заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты:
- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;

55329

- бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания
- гиперчувствительность к амброксолу или любому другому компоненту препарата;
- беременность (I триместр);
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения;
- эпилептический синдром;
- нарушение моторики бронхов, большие объемы выделяемого секрета (опасность возникновения застоя секрета в бронхах);
- возраст до 12 лет.

С осторожностью
Печеночная недостаточность, почеченая недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в анамнезе), беременность (II-III триместр), период лактации, а также пациенты с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты; пациенты с бронхиальной астмой (амброксол может усиливать кашель).

Применение при беременности и в период лактации
Препарат не следует применять в I триместре беременности. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода и младенца (до настоящего времени нет достоверных данных об отрицательном влиянии препарата на плод и младенцев).

Способ применения и дозы
Внутрь, во время приема пищи, с небольшим количеством жидкости.
Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 капсуле 75 мг утром.
Не рекомендуется применять без назначения врача более чем в течение 4-5 дней.

Побочное действие
Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, в отдельных случаях - аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.
Редко - слабость, головная боль, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантемы, ринорея, запор, дизурия.
При длительном применении в высоких дозах - гастралгия, тошнота, рвота.

Передозировка
Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.
Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами (например, содержащими кодеин) приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля.
Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Особые указания
Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.
Пациентам, принимающим препарат Амброксол ретард не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики.
У тяжелобольных пациентов следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.
Не следует принимать препарат Амброксол ретард непосредственно перед сном.

55329

Форма выпуска
Капсулы пролонгированного действия 75 мг.
По 10, 14, 15 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке
Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии
ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»
142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8
Тел./факс: (4967) 36-01-07.

Директор
ЗАО «ФП «Оболенское» В.И. Волчков

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОБОЛЕНСКОЕ" ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ОБОЛЬСКОЕ" ОГРН 1035007774890 ИНН 5077009710

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
ГЛЭСМП

55329