

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амброксол-АЛСИ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амброксол-АЛСИ

Международное непатентованное наименование (МНН): амброксол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 30 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 171,0 мг, крахмал картофельный – 36,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,8 мг, магния стеарат – 1,2 мг.

Описание

Круглые таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

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 антибиотиками (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 полиморфноядерных 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 препарата также вызвало 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 бронхолёгочную 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 в плазме крови (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1–2,5 ч. Абсолютная биодоступность амброксола составляет 79 %. Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола.

Распределение. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90 %. Амброксол быстро и в значительной степени распределяется из крови в различные ткани. Объем распределения составляет 552 л.

Самые высокие концентрации действующего вещества 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).

Печеночная недостаточность

Выведение амброксола замедлено, 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.

Возраст и пол

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

Показания к применению

Препарат Амброксол-АЛСИ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

- Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:
 - Острый и хронический бронхит;
 - Пневмония;
 - Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
 - Бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
 - Бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксолу или любому из вспомогательных веществ;
- Беременность (I триместр);
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 6 лет;
- Дефицит лактазы лопарей, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- Беременность (II–III триместр);
- Почечная недостаточность и/или тяжелая печеночная недостаточность;

- Нарушение моторики бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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-й недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод.

Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарственных препаратов во время беременности. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется применение препарата Амброксол-АЛСИ (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

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

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 дренирующий массаж) и активное откашливание способствуют удалению разжиженной мокроты из бронхолегочных путей.

Режим дозирования

Начальная доза препарата Амброксол-АЛСИ у взрослых составляет 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки. При необходимости усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы препарата для пациентов пожилого возраста не требуется (см. раздел «Фармакокинетика»).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек препарат не следует применять без назначения врача (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с тяжелыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача (см. раздел «Особые указания»).

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Рекомендуемая доза у пациентов детского возраста от 6 до 12 лет составляет 15 мг (1/2 таблетки) 2–3 раза в сутки.

Дети в возрасте до 6 лет

Препарат Амброксол-АЛСИ противопоказан у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности; частота неизвестна – анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевротический отек, кожный зуд.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота; нечасто – рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна – тяжелые кожные нежелательные реакции, включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки амброксола не описано. Наблюдаемые симптомы передозировки соответствовали известным нежелательным реакциям амброксола, применяемого в рекомендованных дозах (тошнота, рвота, боль в животе, диарея, диспепсия). Имеются сообщения о появлении кратковременного беспокойства. При выраженной передозировке возможно значительное снижение артериального давления.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1–2 ч после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов; симптоматическая терапия.

Вследствие высокой степени связывания амброксола с белками плазмы крови и большого объема распределения, проведение гемодиализа или форсированного диуреза нецелесообразно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 ее выведения. Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный просвет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими

выведение 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 вызывать скопление мокроты.

У пациентов с нарушением функции почек или тяжелыми 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

Препарат Амброксол-АЛСИ содержит в своем составе лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

Для детей младше 6 лет возможно применение других лекарственных форм амброксола (сироп, раствор для приема внутрь и ингаляций).

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

Таблетки 30 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «АЛСИ Фарма»

Адрес места производства:

Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в.

Наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителей

АО «АЛСИ Фарма»

Россия, 125009, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, ул. Воздвиженка, д. 4/7, стр. 2, помещ. 1/1.

Телефон: (495) 787-70-55