МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002666/08-290916
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амброксол-Рихтер

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амброксол-Рихтер (Ambroxol-Richter)

Международное непатентованное наименование (МНН): амброксол (ambroxol)

Лекарственная форма: сироп

Состав на 1 мл сиропа:
Действующее вещество: амброксола гидрохлорид 6,0 мг;
Вспомогательные вещества: бензойная кислота 2,0 мг, гиэтеллоза 1,5 мг, сорбитол жидкий (некристаллизующийся) 500 мг, глицерол 150 мг, пропиленгликоль 30 мг, натрия сахаринат 0,3 мг, тутти фрутти ароматизатор 0,5 мг, вода до 1 мл.

Описание
Прозрачная бесцветная вязкая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее, муколитическое средство
Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
В исследованиях показано, что амброксол – действующее вещество препарата Амброксол-Рихтер – увеличивает секрецию в дыхательных путях. Он усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель. У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия амброксолом (на протяжении не менее 2 месяцев) приводила к значительному снижению числа обострений. Отмечалось достоверное уменьшение длительности обострений и числа дней антибиотикотерапии.
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 приеме внутрь достигается через 1-2,5 часа.

Распределение и связывание с белками плазмы крови

Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90%. Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации амброксола наблюдаются в легких.

Метаболизм

Примерно 30% принятой внутрь дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом, путем глюкуронидации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10% от принятой дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов.

Выведение

Терминальный период полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8% от общего клиренса. Метод радиоактивной метки продемонстрировал, что приблизительно 83% от введенной дозы выделяются почками в течение последующих 5 дней после приема однократной дозы.

Вследствие высокого связывания с белками плазмы крови и большого объема распределения, а также медленного обратного проникновения из тканей в кровь, при проведении диализа или форсированного диуреза, существенного выведения амброксола не происходит.

Клиренс амброксола у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью снижается на 20-40%.

При тяжелой почечной недостаточности период полувыведения метаболитов амброксола увеличивается.

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.

Амброксол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Показания к применению

- Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, трахеит, хроническая обструктивная болезнь легких, пневмония, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз.
- Профилактика респираторных осложнений в пред- и послеоперационный период у пациентов пожилого возраста.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата.
- Беременность (I триместр).
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 6 лет.

Сироп Амброксол-Рихтер содержит 10 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую дневную дозу (20 мл). Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать этот препарат.

С осторожностью
Амброксол-Рихтер следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, поскольку может наступить обострение язвенной болезни, а также в период беременности (II - III триместр), у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью, при нарушении моторной функции бронхов, повышенном образовании мокроты (при синдроме неподвижных 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 недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния амброксола на плод. Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при применении препарата во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать Амброксол-Рихтер 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.
Период грудного вскармливания
Амброксол может проникать в грудное молоко. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется применять Амброксол-Рихтер сироп.
Фертильность
Доклинические исследования амброксола не выявили негативного влияния на фертильность.

Способ применения и дозы
Внутрь, независимо от времени приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет: в первые 2-3 дня по 5 мл (30 мг) 3 раза в сутки, а затем по 5 мл (30 мг) 2 раза в сутки. В случае тяжелого течения заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения.
При необходимости, для усиления терапевтического эффекта препарат можно применять в дозе 10 мл 2 раза в сутки.

Дети от 6 до 12 лет: по 2,5 мл (15 мг) 2-3 раза в сутки.

При тяжелой почечной недостаточности следует назначать сниженные дозы или увеличить интервалы между приемами препарата.

Для усиления муколитического эффекта во время лечения препаратом Амброксол-Рихтер рекомендуется обильное питье.
В случае сохранения симптомов заболевания в течении 4-5 дней от начала приема препарата рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

Во время лечения амброксолом сообщалось о следующих нежелательных побочных реакциях. Нежелательные побочные реакции представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения:
часто – 1/100 назначений (≥1%, но <10%)
нечасто – 1/1000 назначений (≥0,1%, но <1%)
редко – 1/10000 назначений (≥0,01%, но <0,1%)
частота неизвестна – не может быть установлена на основании имеющихся данных.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Часто: тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке;
Нечасто: диспепсия, рвота, диарея, боль в животе, сухость во рту;
Редко: сухость в горле, запор.
Нарушения со стороны иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей
Редко: кожная сыпь, крапивница, анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, ангионевротический отек*, зуд*, гиперчувствительность*;
Частота неизвестна: токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона (см. раздел «Особые указания»).
Нарушения со стороны нервной системы
Часто: дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений);
Редко: головная боль.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Редко: ринорея.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Редко: дизурия.
Общие расстройства и нарушения в месте введения
Редко: слабость.

* – данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата в клинической практике; с 95% вероятностью – нечасто, но возможно и реже; точную частоту оценить трудно, так как данные побочные реакции не были отмечены во время клинических исследований.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

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 амброксола: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, боль в животе.
Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось. При совместном применении с противокашлевыми препаратами, например, с кодеином, возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Особые указания

Амброксол-Рихтер не следует применять одновременно с противокашлевыми средствами, которые могут ослаблять кашлевой рефлекс (например, кодеин), поскольку это может затруднять удаление разжиженной мокроты из бронхиального дерева.

Амброксол-Рихтер следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Сообщалось о единичных случаях тяжелого повреждения кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, совпавшие по времени с применением таких муколитических средств как амброксол. Эти случаи можно объяснить, как правило, степенью тяжести сопутствующих заболеваний и/или одновременным приемом других препаратов. Кроме того, на ранней стадии синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза у пациентов могут появляться: повышение температуры тела, боль во всем теле, ринит, кашель и боль в горле. Появление этих признаков может привести к ненужному симптоматическому лечению противопростудными препаратами.

Поэтому при возникновении повреждений кожи или слизистых оболочек следует немедленно прекратить лечение препаратом Амброксол-Рихтер и обратиться к врачу.

При нарушении функции почек Амброксол-Рихтер может применяться только после консультации с врачом.

Не следует принимать Амброксол-Рихтер непосредственно перед сном.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и 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

Сироп 6 мг/мл.

По 100 мл сиропа во флакон коричневого стекла, снабженный вкладышем из полиэтилена, облегчающим выливание сиропа, укупоренный полиэтиленовой крышкой с резьбой и предохранительным кольцом.

По 1 флакону вместе с дозирующей двойной ложкой и инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель
Гедеон Рихтер Румыния А.О.,
540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99-105, Румыния

Претензии потребителей направлять по адресу:
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,
Тел.: (495) 363–39–50, Факс: (495) 363–39–49

Заместитель Директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва Волович Н.В.