ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: **АМБРОКСОЛ - РИХТЕР**

Международное непатентованное название (МНН): амброксол

Химическое название: транс–4 [(2 –амино-3,5–дибромбензил) амино] циклогексанола гидрохлорид

Лекарственная форма: таблетки

Состав:
Одна таблетка содержит:
Активное вещество: Амброксола гидрохлорид 30 мг
Вспомогательные вещества: Лудипресс [лактоза,повидон,(коллидон К-30) и кросповидон (коллидон CL) - смесь], магния стеарат.

Описание:
Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с разделительной риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее, муколитическое средство
Код АТХ: R 05 CB 06
Фармакологическое действие
Препарат обладает отхаркивающим, муколитическим действием. Снижение вязкости мокроты происходит в результате деполимеризации мукополисахаридов, которые находятся в мокроте. Деполимеризация мукополисахаридов связана прежде всего с разрывом дисульфидных связей в их молекулах. Амброксол повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт, нормализует соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Кларка, снижает вязкость мокроты. Облегчает выведение мокроты из дыхательных путей. Амброксол стимулирует пренатальное развитие легких путем увеличения синтеза и секреции сурфактанта в альвеолах. Синтез сурфактанта снижается в результате хронических заболеваний дыхательной системы, кроме того, изменяются свойства сурфактанта из-за образования связей между поверхностно активными фосфолипидами и воспалительными белками.

Фармакокинетика

После применения внутрь абсорбция препарата из желудочно-кишечного тракта высокая. Действие препарата проявляется в течение 30 минут и удерживается 6-12 часов. Время достижения максимальной концентрации в крови (TCmax) – около 2 часов. Связывание с белками плазмы – 80-90%.

Препарат метаболизируется в печени до неактивных метаболитов (дибромантраниловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов). Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 9–10 часов. Проникает через гистогематические барьеры, экскретируется в грудное молоко. Выводится почками: 90% в виде метаболитов, 10% в неизмененном виде.

Показания к применению

- Инфекционно-воспалительные заболевания бронхолегочной системы, сопровождающиеся образованием трудноотделяемой мокроты: острый и хронический бронхит, трахеит, хроническая обструктивная болезнь легких, пневмония, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз.
- Лечение и профилактика респираторного дистресс-синдрома.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата.
- Беременность (I триместр).
- Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, поскольку может наступить обострение язвенной болезни, а также у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Применение в период беременности и лактации:

Препарат не рекомендуется применять в течение I триместра беременности. При необходимости применения амброксола во II-III триместрах беременности следует оценить потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода.

В период грудного вскармливания применять препарат с осторожностью, поскольку он экскретируется в грудное молоко.

Режим дозирования и применения

Препарат применяют внутрь после еды с достаточным количеством жидкости.

Взрослые и дети старше 12 лет:

1 таблетка 30 мг 3 раза в сутки в течение первых 2 – 3 дней, затем дозу препарата необходимо уменьшить до 1 таблетки 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: 1/2 (15мг) таблетки 2-3 в сутки.

Не рекомендуется применять без врачебного назначения более чем в течение 4-5 дней.

Побочные эффекты

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, гастралгия, диарея, запоры, сухость во рту.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, в редких случаях – анафилактический шок.

Редко: слабость, головная боль, ринорея.

Передозировка
Симптомы: тошнота, рвота, гастралгия.
Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

Особые указания
Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.
Пациентам, принимающим амброксол не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелобольных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.
Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс, например, с кодеином, т.к. это может затруднять удаление разжиженной мокроты из бронхиального древа.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами:
Применение препарата не влияет на скорость психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки 30 мг.
По 10 таблеток в блистер ПВХ /Al.
По 2 или 5 блистеров по 10 таблеток в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

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

Срок годности
3 года.
Не использовать препарат по истечении срока годности.

Отпуск из аптек
Без рецепта

Производитель:

Гродзиский фармацевтический завод "Польфа" о. о. о.

Адрес: 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кс. Ю. Понятовского, 5, Польша.
Тел./факс: (10 48 22)755 55 66.

по заказу
ЗАО «Гедеон Рихтер – Рус»,
140342 Россия, Московская область, Егорьевский район, пос. Шувое, ул. Лесная, 40
Тел./факс (095) 788-86-30

Директор ИДКЭЛС,
профессор : Чельцов В.В.

Представитель фирмы: Плетень Б.А.