МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 004415 - 150817

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амброксол-СОЛОфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амброксол-СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование: Амброксол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь и ингаляций

Состав

Состав тюбик-капельницы А на 1 мл:

Действующее вещество:

Амброксола гидрохлорид	7,5 мг
Вспомогательные вещества:	
Натрия хлорид	6,22 мг
Натрия гидрофосфата дигидрат	4,35 мг
Лимонная кислота безводная	1,83 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Состав тюбик-капельницы Б (растворитель) на 1 мл:

Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Тюбик-капельница А – прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Тюбик-капельница Б – прозрачная бесцветная жидкость.

Раствор: тюбик-капельница А + тюбик-капельница Б (растворитель) – прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее, муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В исследованиях показано, что амброксол 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

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови при пероральном приеме достигается через 1-2,5 часа. Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90 %.

Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Примерно 30 % принятой пероральной 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 введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов. Терминальный период полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8 % от общего клиренса. Методом радиоактивной метки было подсчитано, после приема единоразовой дозы препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83 % принятой дозы.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания.

С осторожностью

Нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения, беременность (II-III триместр).

Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать амброксол с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказано применять в течение I триместра беременности. При необходимости применения амброксола во II-III триместрах беременности следует оценить потенциальную пользу для матери и возможный риск для плода.

В период грудного вскармливания применять препарат противопоказано, поскольку он выделяется с грудным молоком.

Способ применения и дозы

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

Применение внутрь

Внутрь применяют препарат из тюбик-капельницы А после еды, добавляя в воду, чай, молоко или фруктовый сок.

Взрослым и детям старше 12 лет: первые 2-3 дня по 4 мл 3 раза в сутки (что соответствует 90 мг амброксола в сутки), затем по 4 мл 2 раза в сутки (что соответствует 60 мг амброксола в сутки).

Детям от 6 до 12 лет: по 2 мл 2-3 раза в сутки (что соответствует 30 или 45 мг амброксола в сутки).

Детям от 2 до 6 лет: по 1 мл 3 раза в день (что соответствует 22,5 мг амброксола в сутки).

Детям до 2 лет: по 1 мл 2 раза в день (что соответствует 15 мг амброксола в сутки).

Детям младше 2 лет препарат назначают только под контролем врача.

Максимальная суточная доза при приеме внутрь: для взрослых – 90 мг, для детей 6-12 лет – 45 мг, для детей 2-6 лет – 22,5 мг, для детей до 2-х лет – 15 мг.

Применение в виде ингаляций

Препарат можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Перед ингаляцией препарат из тюбик-капельницы А смешивают с 0,9 % раствором натрия хлорида из тюбик-капельницы Б (растворитель) (для оптимального увлажнения воздуха – в соотношении 1:1). Перед ингаляцией рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела.

Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашель, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Пациентам с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма.

Дозировка для ингаляций

Взрослым и детям старше 6 лет: 1-2 ингаляции в сутки по 2-3 мл раствора (что соответствует 15-45 мг амброксола в сутки).

Детям до 6 лет: 1-2 ингаляции в сутки по 2 мл раствора (что соответствует 15-30 мг амброксола в сутки).

Прием препарата более 4-5 дней возможен только по рекомендации врача.

Побочное действие

Частота побочных эффектов представлена в следующей градации: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); редко (≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, снижение чувствительности в полости рта и глотке; нечасто – диспепсия, боль в верхней части живота, рвота, диарея; редко – изжога, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки, запор.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – сухость слизистой оболочки дыхательных путей, ринорея.

Расстройства со стороны нервной системы: часто – дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек; очень редко – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Прочие: редко – адинамия, лихорадка.

Передозировка

Симптомы: изжога, диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боли в верхней части живота. 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. При одновременном применении с амоксициллином, доксициклином, цефуроксимом, эритромицином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете. О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Особые указания

Амброксол-СОЛОфарм не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс.

Амброксол-СОЛОфарм 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 пациентов с тяжелым течением заболевания следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи – синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла – в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и синдрома Лайелла, совпавшие по времени с назначением препарата, однако причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует.

При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.

Раствор амброксола не рекомендуется смешивать с кромоглициевой кислотой и щелочными растворами.

Пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету, следует иметь в виду, что в 1 мл раствора амброксола содержится 10 мг натрия. В максимальной суточной дозе для взрослых и детей старше 12 лет содержится 120 мг натрия.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами до настоящего момента выявлено не было.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл.

По 1 или 2 мл препарата в тюбик-капельницы А и по 1 или 2 мл растворителя в тюбик-капельницы Б из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 10 тюбик-капельниц А в пакете из фольгированной пленки и по 10 тюбик-капельниц Б в пакете из фольгированной пленки.

По 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с тюбик-капельницами А совместно с 1 или 2 пакетами из фольгированной пленки с тюбик-капельницами Б (комплект) или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс» С. В. Сергеев