МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-015470-02 - 141119
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АМБРОКСОЛ-ХЕМОФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амброксол-Хемофарм

Международное непатентованное или группировочное наименование: амброксол

Лекарственная форма: сироп

Состав

5 мл сиропа содержат:

действующее вещество – амброксола гидрохлорида 15 мг;

вспомогательные вещества – бензойная кислота, глицерол 85 %, сорбитол 70 %, гиэтиллоза (гидроксиэтилцеллюлоза 6000 мПас), ароматизатор малиновый, очищенная вода.

Описание

Гомогенный, прозрачный, бесцветный раствор с запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амброксол - отхаркивающее, муколитическое средство. Амброксол стимулирует работу серозных клеток бронхиальных желез, увеличивает содержание слизистого секрета в дыхательных путях. Усиливает образование 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 непродуктивный 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 с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация в плазме (Cmax) 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, что после приема единоразовой дозы препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83 % принятой дозы.

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

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; наследственная

непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол); у детей до 2-х лет может применяться только по назначению врача.

С осторожностью

II - III триместр беременности; почечная недостаточность; печеночная недостаточность тяжелой степени; нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек); снижение кашлевого рефлекса или задержка мокроты; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения. Пациенты с нарушениями функции почек и тяжелыми заболеваниями печени должны принимать препарат Амброксол-Хемофарм с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе (половина рекомендованной дозы для взрослых).

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 препарата на плод. Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарственных препаратов во время беременности. Применение препарата Амброксол-Хемофарм в I триместре беременности противопоказано. 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 выделяться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, при необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи. Муколитический эффект препарата проявляется при

приеме большого количества жидкости, поэтому во время лечения препаратом рекомендуется обильное питье. Препарат не следует принимать непосредственно перед сном. В 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержится 15 мг амброксола.

Взрослые и дети старше 12 лет: в течение первых 2-3 дней принимать по 10 мл сиропа 3 раза в день, затем дозу следует уменьшить до 10 мл сиропа 2 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет: по 5 мл сиропа 2-3 раза в день.

Дети от 2 до 6 лет: по 2,5 мл сиропа 3 раза в день.

Дети в возрасте до 2 лет: по 2,5 мл сиропа 2 раза в день.

Максимальная суточная доза для взрослых - 120 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей от 6 до 12 лет - 45 мг амброксола, для детей от 2 до 6 лет - 22,5 мг амброксола, для детей в возрасте до 2 лет -15 мг амброксола.

Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Открытый флакон хранить в течение 4 недель.

Побочное действие

Частота развития неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (частота не может быть оценена по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайела, реакции гиперчувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота.

Нечасто: диспепсия, рвота, диарея, изжога, боль в верхней части живота.

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки полости рта и глотки, снижение чувствительности в полости рта и глотке.

Прочие

Редко – лихорадка.

Передозировка

Симптомы: 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, диарея, рвота, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость симптоматической терапии.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, 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, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином, амброксол увеличивает их всасывание в бронхиальный секрет.

О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Препарат Амброксол-Хемофарм не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс. Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Пациентам, принимающим Амброксол-Хемофарм, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелобольных пациентов следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном.

Детям младше 2-х лет амброксол применяют только по назначению врача.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, 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 появиться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. При появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек рекомендуется прекратить лечение препаратом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

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

В 5 мл препарата содержится 2500 мг сорбитола. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать препарат.

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

Сироп 15 мг/5 мл. По 100 мл сиропа во флакон темного стекла III гидролитической группы, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия, снабженной системой защиты от случайного вскрытия детьми. На верхнюю сторону крышки нанесена схема открывания флакона. 1 флакон в комплекте с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия

15000, г. Шабац, ул. Хайдук Велькова бб

Владелец регистрационного удостоверения/ выпускающий контроль качества

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» С.В. Зыкова