МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АМБРОЛОР

Регистрационный номер:

Торговое название: Амбролор

МНН или группировочное название: Амброксол

Лекарственная форма: сироп

Состав на 5 мл:

Активное вещество: амброксола гидрохлорид - 15 мг или 30 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 450 мг, глицерол (глицерин) - 450 мг, сорбитовый сироп (сорбитол) - 550 мг, сахарин - 5 мг, натрия бензоат - 5,75 мг или 11,50 мг, лимонной кислоты моногидрат - 5 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) - 0,15 мг или 0,3 мг, ванилин - 2,5 мг, вода очищенная до 5 мл.

Описание: Прозрачная жидкость бесцветного или светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: муколитическое средство.

Код АТХ: [R05CB06]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием; стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая

высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность ресничек мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт мокроты.

После приема внутрь действие наступает через 30 мин. и продолжается в течение 6-12 ч.

Фармакокинетика.

Абсорбция – высокая, время достижения максимальной концентрации ($ТС_{max}$) 2 ч, связь с белками плазмы крови – 80 %, проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм – в печени, образует дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. Период полувыведения ($Т_{½}$) – 7-12 ч. Выводится почками: 90 % в виде водорастворимых метаболитов, в неизменном виде – 5 %.

Период полувыведения ($Т_{½}$) увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, но не изменяется при нарушении функции печени.

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

- беременность (I триместр);
- период лактации;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- непереносимость фруктозы (т.к. препарат содержит сорбитол);
- детский возраст до 6 лет (для сиропа 30 мг/5 мл).

С осторожностью

Почечная/печеночная недостаточность (следует принимать половину рекомендуемой дозы для взрослых и продолжительность терапии не должна превышать 4-5 дней), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, беременность (II и III триместр).

Беременность и кормление грудью

Препарат противопоказан в первый триместр беременности и в период лактации.

С 4-го месяца беременности препарат применяют только по назначению врача.

При необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, во время приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

Сироп 15 мг/5 мл назначают:

Взрослым и детям старше 12 лет по 10 мл 3 раза/сут.; детям от 6 до 12 лет по 5 мл 2-3 раза/сут.; детям от 2 до 6 лет по 2,5 мл 3 раза/сут.; детям до 2 лет по 2,5 мл 2 раза/сут.

Сироп 30 мг/5 мл назначают:

Взрослым и детям старше 12 лет по 5 мл 3 раза/сут.; детям от 6 до 12 лет по 2,5 мл 2-3 раза/сут.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, зуд, аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.

Прочие - слабость, головная боль, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта и дыхательных путей, дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений), дизурия, экзантема, ринорея, запоры.

При длительном применении в высоких дозах – изжога, гастралгия, тошнота, рвота.

Передозировка

Возможны: тошнота, изжога, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

Не рекомендуется одновременное применение с лекарственными препаратами, подавляющими кашель.

Не установлены клинически значимые взаимодействия амброксола с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Если после 5-дневного приема препарата, состояние больного не изменяется или ухудшается, лечащий врач должен пересмотреть проводимое лечение.

Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза, совпавшие по времени с назначением амброксола; однако причинно-следственная связь с приемом препарата не установлена.

Препарат содержит сорбитол в количестве 35 г/100 мл (доза 5 мл содержит 1,75 г сорбитола), поэтому он может вызвать раздражение желудка и диарею у людей с

врожденной непереносимостью фруктозы.

Содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать крапивницу. Редко вызывают реакции гиперчувствительности немедленного типа с крапивницей и бронхоспазмом.

Препарат содержит глицерол, который при применении высоких доз может вызвать головную боль, раздражение желудка и диарею.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими опасными механизмами

Нет сведений о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, требующие повышенной концентрации внимании и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп 15 мг/5 мл, 30 мг/5 мл.

По 100 мл во флаконы полимерные, герметично укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы темного стекла, герметично укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в комплекте с ложкой полимерной или мерным стаканчиком помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Владелец РУ/Претензии потребителей направлять по адресу

ООО ФК «Славянская аптека», Россия

127299, Москва, ул. Приорова, д. 2А,

тел./факс: 8 (495) 450-26-54, 8 (495) 742-60-36.

Производитель

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский,

тел./факс: 8 (495) 450-26-54, 8 (495) 742-60-36.

Генеральный директор
ООО «Славянская Аптека»



Боришпольский А.Л.

