МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001046- 280217
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амбросан® (Ambrosan®)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-001046

Торговое наименование: Амбросан®

Международное непатентованное наименование: амброксол (ambroxol)

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав

Действующее вещество:

Амброксола гидрохлорид 7,5 мг (на 1 мл), 0,3750 г (на 50 мл), 0,75 г (на 100 мл).

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 50 % раствор, лимонной кислоты моногидрат, натрия цикламат, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, глицерол, сорбитол 70 % раствор, вода очищенная.

Описание

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В исследованиях показано, что амброксол повышает секрецию мокроты в дыхательных путях и изменяет ее вязкость, усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса). Повышение секреции мокроты и усиление мукоцилиарного

клиренса способствуют облегчению откашливания мокроты и уменьшению кашля. Амброксол понижает бронхиальную гиперреактивность, повышает секрецию IgA в бронхиальном секрете и вызывает антиоксидантный эффект.

Фармакокинетика

Абсорбция амброксола после перорального приема является быстрой и практически полной, имеет линейную зависимость от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1–2,5 часа.

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 препарата достигаются в легочных тканях.

Период полувыведения ($T_{½}$) составляет 7–12 часов. Кумуляция не отмечена. Примерно 30 % принятой перорально дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется в печени, в основном посредством конъюгации. Приблизительно 90 % дозы элиминируется почками.

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 компонентам препарата, непереносимость фруктозы (т.к. препарат содержит сорбитол), беременность (первый триместр), период грудного вскармливания.

С осторожностью

Нарушение моторики бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек).

При печеночной и/или почечной недостаточности, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, беременность (второй и третий триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное развитие, роды и постнатальное развитие. Обширный клинический опыт применения амброксола свидетельствует об отсутствии отрицательного влияния на плод после 28-ой недели беременности, тем не менее следует соблюдать меры предосторожности при применении препарата во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать препарат в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. В случае необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи, запивая большим количеством жидкости.
Дополнительный прием жидкости увеличивает муколитический эффект амброксола. 1 мл препарата составляет 35 капель.

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет – по 4 мл (140 капель) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет – по 2 мл (70 капель) 2–3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2-х до 6 лет – по 1 мл (35 капель) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте до 2-х лет – по 1 мл (35 капель) 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 12 мл, для детей в возрасте 6-12 лет – 6 мл, для детей в возрасте от 2-х до 6 лет – 3 мл, для детей в возрасте до 2-х лет – 2 мл.

Детям младше 2-х лет препарат назначают только под контролем врача.

Не рекомендуется применять препарат без врачебного наблюдения более чем 4–5 дней.

Побочные эффекты

Использована следующая классификация побочных реакций в зависимости от частоты встречаемости (количество случаев/число наблюдений): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000 до < 1/100); редко (≥ 1/10 000 до < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота не установлена (не может быть подсчитана по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей: нечасто – лихорадка; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла); редко – кожная сыпь, крапивница, частота не установлена – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд кожи и другие реакции, вызванные гиперчувствительностью, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – дисгевзия (нарушения вкусовых ощущений).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – тошнота, снижение чувствительности в полости рта и глотке; нечасто – рвота, диарея, диспепсия, абдоминальная боль, сухость во рту; редко – сухость слизистой оболочки дыхательных путей; частота не установлена – сухость в горле,

Передозировка

Специфических симптомов передозировки у человека не зарегистрировано.

Амброксол хорошо переносится даже при передозировке 15 мг/кг/сутки. При исключительно высокой передозировке амброксола может появиться гиперсаливация, тошнота, рвота и снижение артериального давления.

Согласно сообщениям, при случайной передозировке и/или при неправильной дозировке появляются признаки, аналогичные известным побочным эффектам препарата: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, абдоминальная боль.

Лечение: симптоматическая терапия, искусственная рвота, промывание желудка в первые 1–2 часа после приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместное применение амброксола с противокашлевыми препаратами может вызвать затруднение отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля.

Совместное применение амброксола одновременно с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином приводит к повышению их концентрации в бронхопульмональном секрете и мокроте.

О клинически значимых, нежелательных реакциях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Особые указания

Амбросан® следует назначать с повышенной осторожностью пациентам с нарушением бронхиальной моторики, сопровождающимся повышенным образованием сурфактанта.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Амбросан® не следует смешивать с кромоглициевой кислотой и щелочными растворами. Повешение значения pH раствора выше 6,3 может вызвать выпадение осадка амброксола гидрохлорида или появление опалесценции.

Пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету необходимо принимать во внимание, что Амбросан® содержит 28,97 мг натрия в рекомендованной суточной дозе (12 мл) для детей старше 12 лет и взрослых.

Зарегистрированы очень редкие сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как, синдром Стивенсона-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 медикаментозной терапией. На ранней стадии у пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боли в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических препаратов, таких как амброксола гидрохлорид. В связи с этим, при появлении новых поражений кожи или слизистых рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться к врачу.

Так же как у других препаратов, которые метаболизируются в печени, а затем выводятся почками, при тяжелой почечной недостаточности возможно накопление метаболитов амброксола в печени. В случае нарушения функции почек или тяжелой печеночной дисфункции препарат Амбросан® может приниматься только после консультации врача.

Амбросан® содержит сорбитол. Не рекомендуется принимать препарат пациентам, страдающим редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

Влияние на способность управлять автотранспортом/движущимися механизмами

Не зарегистрировано случаев влияния препарата Амбросан® на способность управлять транспортными средствами/движущимися механизмами.

Исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами/движущимися механизмами и заниматься другими потенциально опасными

видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 7,5 мг/мл.

По 50, 100 мл во флакон-капельницу темного стекла с винтовым затвором, снабженный мерным стаканчиком. На флакон наклеивают этикетку. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре15–25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Гаупт Фарма Вольфратсхаусен ГмбХ, Пфаффенридер Штрассе 5,

82515 Вольфратсхаусен, Германия

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.

Телчска 1, 140 00 Прага 4, Чешская Республика

Организация, принимающая претензии потребителя и информацию о нежелательных лекарственных реакциях

Уполномоченный представитель держателя регистрационного удостоверения в РФ

ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС»

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1

Тел./факс: +7(495) 679-07-03, +7(985) 993-04-15

e-mail: info@promedcs.ru

сайт: www.promedcs.ru

Менеджер по регистрации

ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС» Н.И. Рабинович