

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АМБРОСАН® (AMBROSAN®)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N015405/01

Торговое наименование: Амбросан®

Международное непатентованное наименование: амброксол

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

амброксола гидрохлорид – 30 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, коповидон, магния стеарат.

Описание

Круглые, плоские таблетки почти белого цвета с риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Относится к группе муколитических средств, стимулирует пренатальное развитие легких (повышает синтез, секрецию сурфактанта и блокирует его распад). Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием. Является метаболитом бромгексина и дает более выраженный отхаркивающий эффект. 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.

Фармакокинетика

При приеме внутрь препарат быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта с линейной зависимостью дозы в терапевтическом диапазоне дозировки.

Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) составляет приблизительно 1-2,5 часа. Не кумулирует. Связывание с белками плазмы составляет около 90%. Не подвергается дополнительной биотрансформации в печени для образования активной формы. Метаболизируется в печени с образованием дибромантраниловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 10 часов. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Выводится преимущественно почками: 83 % в виде водорастворимых метаболитов, в неизменном виде – 6%.

$T_{1/2}$ увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности (ХПН), но не изменяется при нарушении функции печени.

Фармакокинетика в особых группах пациентов

Выведение амброксола гидрохлорида у пациентов с нарушениями функции печени снижается, что приводит к повышению его уровня в плазме крови в 1,3 – 2 раза. В связи с широким терапевтическим диапазоном амброксола гидрохлорида коррекция дозы не требуется.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания дыхательной системы, сопровождающиеся образованием вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит, пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

Гиперчувствительность; I триместр беременности; период грудного вскармливания; редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: печеночная недостаточность, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, беременность (II и III триместр), нарушение моторной функции бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Доклинические исследования, также как и многочисленные клинические наблюдения, свидетельствуют о том, что применение препаратов, содержащих амброксола гидрохлорид, после 28 недели беременности не вызывает вредных воздействий на плод. Тем не менее, во время беременности следует соблюдать обычные меры предосторожности в отношении использования любых лекарственных средств. В частности, применение препаратов, содержащих амброксола гидрохлорид, не рекомендуется, особенно в I триместре беременности.

Амброксол выделяется с грудным молоком. Применение в период кормления грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи, с небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки. Для повышения эффективности возможен прием по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Детям 6-12 лет назначают по 15 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) 2-3 раза в сутки.

Не рекомендуется применять препарат без врачебного контроля более чем 4-5 дней.

Побочное действие

Частота встречаемости побочных эффектов (количество случаев/число наблюдений) в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения представлена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$), частота не установлена (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакция гиперчувствительности; частота не установлена – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – диарея, запор, при длительном применении в высоких дозах – гастралгия, тошнота, рвота, боль в животе;

очень редко – нарушение вкуса; частота не установлена – сухость слизистой оболочки полости рта, онемение слизистой оболочки ротовой полости.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, крапивница; частота не установлена – тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

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

Передозировка

Диапазон между терапевтической и токсической дозами препарата очень широкий, поэтому возможность его передозировки практически отсутствует.

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не зарегистрированы клинически значимые нежелательные взаимодействия с другими лекарственными препаратами. Несмотря на это, совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами может привести к затруднению отхождения мокроты на фоне подавления кашлевого рефлекса, поэтому их одновременное применение с амброксолом гидрохлорида не рекомендуется.

Совместное применение амброксолом гидрохлорида с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин и доксициклин) ведет к повышению концентрации антибиотиков в бронхопульмональном секрете и мокроте.

Особые указания

Не следует комбинировать препарат с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты. У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

При нарушении бронхиальной моторики, сопровождающемся повышенным образованием сурфактанта, препарат следует назначать с осторожностью.

При почечной недостаточности, выраженной печеночной недостаточности, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, в период беременности (II и III триместр) препарат следует применять с осторожностью.

Зарегистрированы тяжелые кожные реакции, связанные с применением амброксолом гидрохлорида, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез. При появлении симптомов или признаков прогрессивной сыпи (иногда в форме волдырей или поражения слизистых), необходимо немедленно прекратить прием амброксолом гидрохлорида и обратиться к врачу.

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам, имеющим редкую наследственную непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции (нарушение всасывания) глюкозы и галактозы, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами

Специальных исследований, касающихся влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами, не проводилось. Из данных постмаркетингового опыта доказательств влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами не получено.

Форма выпуска

Таблетки по 30 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 2 блистера помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ПРО.МЕД. ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ПРО.МЕД. ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика

Организация, принимающая претензии потребителя

Уполномоченный представитель владельца регистрационного удостоверения в России:

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

Руководитель отдела регистрации
ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС»



Серова Т.Г.