Инструкция
по медицинскому применению препарата
БРОНХОКСОЛ®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: БРОНХОКСОЛ ®
Международное непатентованное название (МНН): Амброксол
Лекарственная форма: таблетки

Состав
Активное вещество: амброксола гидрохлорид 30 мг.
Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), кросповидон (полипласдон XL-10), коповидон (пласдон Эс-630), магния стеарат - до получения таблетки массой 0,19г.

Описание:
Таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.
Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство
Код АТХ [R05CB06].

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Муколитическое средство. 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 мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт.
После приема внутрь действие наступает через 30 мин и продолжается в течение 6-12 ч.
Фармакокинетика
Абсорбция - высокая, время достижения максимальной концентрации в крови (TCmax) - 2 ч, связь с белками плазмы - 80%. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.
Метаболизм - в печени, образует дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. Период полувыведения (T1/2) - 7-12 ч. Выводится почками: 90% в виде водорастворимых метаболитов, в неизмененном виде - 5%. T1/2 увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, не изменяется при нарушении функции печени.

Показания к применению
Заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз.

Противопоказания
Гиперчувствительность, детский возраст до 6 лет, беременность (I триместр).

С осторожностью: Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, а также у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Применение в период беременности и лактации:
Препарат не рекомендуется применять в течение I триместра беременности. При необходимости применения амброксола во II-III триместрах беременности и в период грудного вскармливания следует оценить потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода/ребенка.

Способ применения и дозы (режим дозирования)
Внутрь, во время приема пищи, с небольшим количеством жидкости. Взрослым и детям старше 12 лет назначают - по 30 мг 3 раза в сутки в первые 2-3 дня, затем по 30 мг 2 раза в сутки или по 15 мг (половина таблетки) 3 раза в сутки, детям 6-12 лет – по 15 мг (половина таблетки) 2-3 раза в сутки.
Не рекомендуется применять без врачебного назначения более чем в течение 4-5 дней.

Побочное действие
Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, в отдельных случаях - аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.
Редко - слабость, головная боль, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантема, ринорея, запор, дизурия. При длительном применении в высоких дозах - гастралгия, тошнота, рвота.

Передозировка
Симптомы: тошнота, рвота, диарея.
Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

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

Форма выпуска
Таблетки 30 мг. По 10, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке.
По 1, 2, или 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток;
По 2 контурных ячейковых упаковки по 20 таблеток или по 1 контурной ячейковой упаковке по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:
ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»
125239, Москва, Фармацевтический проезд, 1
тел. (495) 956-05-71, факс (495) 459-41-12

Генеральный директор
ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» Дулькис М.Д.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0