МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Викс Актив Амбромеллус

сироп 15 мг/5 мл

СОФАРМА АО, Болгария

Регистрационный номер:

Торговое название: Викс Актив Амбромеллус

Международное непатентованное название: амброксол

Лекарственная форма: сироп

Состав

В 5 мл сиропа содержится:

активное вещество – амброксола гидрохлорид 15 мг.

вспомогательные вещества – сорбитол (1750,0 мг), лимонной кислоты моногидрат (5,0 мг), метилпарагидроксибензоат (5,0 мг), пропилпарагидроксибензоат (1,0 мг), глицерол (500,0 мг), пропиленгликоль (100,0 мг), натрия сахаринат (1,0 мг), ароматизатор малиновый (1,5 мг), очищенная вода (до 5 мл).

Описание

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета с запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ [R05CB06]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амброксол - активный метаболит бромгексина, который обладает муколитическим и мукокинетическим действием. Усиление продукции легочного сурфактанта и стимуляция цилиарной активности вызывают увеличение тока и транспорта слизи (мукоцилиарный клиренс). Таким образом, препарат облегчает выделение мокроты и откашливание, улучшает дыхание.

Фармакокинетика

Абсорбция: быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте, максимальные плазменные концентрации достигаются от 0,5 до 3 часов после перорального приема.

Распределение: Связывается с плазменными протеинами (около 90%). Быстро распределяется в тканях, при этом максимальная концентрация устанавливается в легких.

Метаболизм: метаболизируется в основном в печени с образованием дибромантраниловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов.

Выведение: до 90% выводится через почки. Не кумулирует при почечной недостаточности. Выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

В комплексной терапии заболеваний дыхательных путей с выделением вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хронические обструктивные болезни легких, бронхиальная астма с затруднением

отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или к любому из вспомогательных веществ препарата;

Беременность (I триместр);

Период лактации;

Детский возраст (до 1 года).

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

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Данные обширных клинических наблюдений после 28-ой недели беременности не выявили поражений плода. Независимо от этого, обычной мерой предосторожности при применении лекарственного препарата во время беременности является применение под наблюдением лечащего врача.

Не рекомендуется применение препарата в первом триместре.

Препарат необходимо с осторожностью применять во II и III триместре беременности.

Грудное вскармливание

Амброксол выделяется с грудным молоком.

Несмотря на то, что не ожидается неблагоприятного влияния на грудного ребенка, не рекомендуется применение препарата во время грудного

вскармливания.

Способ применения и дозы

Викс Актив Амбромеллус сироп принимают внутрь во время еды.

Взрослые и дети старше 12 лет:

При острых заболеваниях или как начальное лечение при хронических заболеваниях: 30 мг (10 мл сиропа) 3 раза в день в первые 2-3 дня, после чего дозу можно уменьшить – по 30 мг (10 мл) 2 раза в день.

Максимальная суточная доза составляет 120 мг.

Пациенты пожилого возраста

Дозировка у пациентов пожилого возраста не отличается от таковой у взрослых пациентов.

Пациенты с печеночными и почечными поражениями

У этой категории пациентов применяется 1/2 рекомендуемой для взрослых дозы.

Дети

- от 6 до 12 лет – по 15 мг (5 мл) 2-3 раза в день.
- от 2 до 6 лет – по 7,5 мг 2,5 мл) 3 раза в день.
- от 1 года до 2 лет – по 7,5 мг (2,5 мл) 2 раза в день.
- младше 1 года – не рекомендуется.

В детском возрасте от 1 года до 2 лет лекарственный препарат применяется только **по назначению врача.**

Продолжительность лечения - не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5 дней без консультации с врачом.

Побочное действие

Побочные действия классифицированы по частоте и системно-органному

классу. Частота по MedDRA: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100 и <1/10), нечастые (≥ 1/1 000 и <1/100), редкие (≥ 1/10 000 и <1/1 000), очень редкие (<1/10 000), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд и другие реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: дисгевзия (например изменение вкуса).

Респираторные, грудные и медиастинальные нарушения

Нечастые: снижение чувствительности в полости рта и в глотке; сухость во рту, ринорея.

С неизвестной частотой: сухость в горле.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечастые: тошнота, рвота, диарея, диспепсия и боли в животе, запоры.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: кожные высыпания, крапивница, экзантемы.

Со стороны мочевыделительной системы

Редкие: дизурия

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- Одновременное применение с антибиотиками (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) вызывает повышение концентрации антибиотика в ткани легких.

- Не рекомендуется одновременное применение с лекарственными препаратами, подавляющими кашель.
- Не установлены клинически значимые взаимодействия амброксола с другими лекарственными средствами.

Особые указания

- В очень редких случаях сообщается о появлении тяжелых кожных поражений, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) после применения отхаркивающих средств как амброксол. Большинство этих случаев объясняется тяжестью основного заболевания и/или сопутствующим лечением. Кроме того, ранняя фаза синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз у пациента может протекать продромально с неспецифическими гриппоподобными симптомами, такими как высокая температура, боли во всем теле, насморк, кашель и воспаление носоглотки. Неспецифические гриппоподобные симптомы могут ввести в заблуждение, чем и вызвать симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Вот почему в случае появления новых поражений кожи или слизистых необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксолом (как мера предосторожности).
- Амброксол назначается с осторожностью при тяжелых нарушениях функции печени и почек, причем при лечении применяется более низкая доза (половина рекомендуемой дозы для взрослых) и продолжительность лечения не должна превышать 4-5 дней.
- Если после 5-дневного приема препарата, состояние больного не изменяется или ухудшается, лечащий врач должен пересмотреть проводимое лечение.

- 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.
- Препрат содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно - замедленные).
- Препарат содержит глицерол, который при применении высоких доз (10 г/доза) может вызвать головную боль, раздражение желудка и диарею.
- Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. в сущности, не содержит натрий.
- Викс Актив Амбромеллус сироп не оказывает влияния на способность водить транспортные средства, работать с машинами и механизмами.

Форма выпуска и упаковка

Сироп 15мг/5 мл.

По 100 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные алюминиевыми колпачками или колпачками из полиэтилена типа "Пильфер-пруф" или во флаконы темного полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена типа "Пильфер-пруф". Каждый флакон вместе с мерной ложкой или мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Срок годности после первого вскрытия флакона: 1 месяц.

Условия отпуска

Без рецепта.

По рецепту - для детей младше 2 лет.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская Компания», Россия

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16 А, стр. 2.

Производитель

Юридический адрес и адрес места производства: Софарма АО, Врабево-5660 Ловешкая обл., Болгария

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

Россия, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16 А, стр. 2,

тел. 8-800-200-20-20

Представитель фирмы



Полухин С.В.