

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОУФ-ЭКС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КОУФ-ЭКС®.

Международное непатентованное наименование: амброксол.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид 30,00 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 171,00 мг, крахмал картофельный – 36,00 мг, тальк – 1,80 мг, магния стеарат – 1,20 мг.

Описание: плоскоцилиндрические таблетки круглой формы с фаской, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В исследованиях показано, что амброксол — активное вещество препарата Коуф-Экс® — увеличивает секрецию в дыхательных путях, снижает вязкость мокроты, усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса), что улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

При совместном применении с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

In vitro и в исследованиях на животных было показано, что амброксол оказывает местноанестезирующее (за счет блокирования натриевых каналов нейронов) и

противовоспалительное (за счет уменьшения высвобождения цитокинов из мононуклеарных или полиморфноядерных клеток, присутствующих как в крови, так и в тканях) действия.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия препаратом Коуф-Экс ® (в течение 6 месяцев) приводила к значительному снижению числа и длительности обострений, а также достоверному уменьшению продолжительности применения антибиотиков, что проявлялось уже после 2 месяцев терапии. Применение амброксола также вызывало статистически значимое улучшение клинических симптомов заболевания (затрудненное отхождение мокроты, кашель, одышка, патологические аускультативные признаки) в сравнении с плацебо.

Таким образом, амброксол оказывает комплексное защитное действие на бронхолегочную систему за счет нормализации естественной функции мукоцилиарного клиренса и протекции обострений хронических респираторных заболеваний при длительной терапии

Фармакокинетика

Абсорбция

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация амброксола в плазме крови (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1–3 часа. Абсолютная биодоступность составляет 79 %. Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола.

Распределение

В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90%. Амброксол быстро и в значительной степени распределяется из крови в различные ткани. Объем распределения составляет 552 л. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Биотрансформация

Примерно 30% принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени, где происходит его глюкуронирование и расщепление (примерно 10% от дозы) до дибромантраниловой кислоты, помимо образования некоторых второстепенных метаболитов.

Исследования с использованием микросом печени человека показали, что метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты происходит при участии изофермента CYP3A4.

Элиминация

В течение 3 дней после перорального приема амброксола в моче обнаруживается приблизительно 6% от принятой дозы в форме свободного соединения и примерно 26% от

дозы в форме конъюгата.

Конечный период полувыведения амброксола составляет приблизительно 10 часов.

Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин; почечный клиренс после перорального приема амброксола составляет приблизительно 8% от общего клиренса.

Особые группы пациентов

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола замедлено, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови примерно в 1,3–2 раза. Поскольку амброксол обладает широким терапевтическим диапазоном, коррекция дозы не требуется.

Не обнаружено клинически значимого влияния *возраста и пола* на фармакокинетику амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

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 амброксолу или другим компонентам препарата;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- II - III триместр беременности;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- нарушение моторной функции бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек);

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили

прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность.

Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности не выявил признаков отрицательного воздействия на плод.

Тем не менее необходимо соблюдать меры предосторожности при применении амброксола во время беременности. Применение амброксола в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение амброксола возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Амброксол может проникать в грудное молоко. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период грудного вскармливания применение амброксола противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Принимать таблетки можно независимо от приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

Ниже приведены возможные нежелательные реакции, классифицированные по органам и системам, в порядке убывающей частоты выявления: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна* (по имеющимся данным частота не может быть установлена).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность.

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: сухость слизистой оболочки дыхательных путей.

Очень редко: ринит.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота.

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Редко: запор, сухость слизистой оболочки полости рта, гиперсаливация (гиперсекреция слюнных желез).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), острый генерализованный экзантематозный пустулез, экзема.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: слабость.

Передозировка

Специфических симптомов передозировки у человека не зафиксировано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: тошнота, диспепсия, рвота, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

При совместном применении увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

Не рекомендуется одновременное применение амброксола и противокашлевых препаратов (например, кодеина), так как за счет подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением ее выделения.

Особые указания

Не следует комбинировать амброксол с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса—Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез и многоформная экссудативная эритема, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как Коуф-Экс®. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса—Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение «противопростудных» средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

У пациентов с нарушением моторики бронхов и с большим количеством мокроты (например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии) препарат следует применять с осторожностью, так как амброксол может вызывать скопление мокроты.

У пациентов с нарушением функции почек или тяжелыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При приеме амброксола, как и любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени.

Вспомогательные вещества:

Одна таблетка содержит 70,6 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 282,4 мг лактозы.

Пациентам с такими редкими врожденными заболеваниями, как непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, не следует назначать данный препарат.

Дети

Для детей от 0 до 12 лет рекомендуется применять (назначать) препарат в виде других лекарственных форм (сироп, раствор для приёма внутрь и ингаляций).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами

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

Форма выпуска

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель/Фасовщик/Упаковщик

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

Тел.: +7 (495) 981-00-88

Адрес места производства:

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д.6, стр. 4, стр.6, стр.8.

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

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

Тел.: +7 (495) 981-00-88

Организация, принимающая претензии

Московское представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

Тел./факс: +7 (495) 981-00-88

e-mail: DrugSafety-Russia@heterodrugs.com