МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лазолван®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Лазолван®

Международное непатентованное название: амброксол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

активное вещество – амброксола гидрохлорид 30 мг;

вспомогательные вещества – лактозы моногидрат 171 мг, крахмал кукурузный высушенный 36 мг, кремния диоксид коллоидный 1,8 мг, магния стеарат 1,2 мг.

Описание

Таблетки - круглые, белые или слегка желтого цвета таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями, на одной стороне - разделительная риска и гравировка «67С», выдавленная по обе стороны разделительной риски, на другой стороне таблетки символ фирмы.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее, муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологическое действие

В исследованиях показано, что амброксол – активный ингредиент Лазолвана® – увеличивает секрецию в дыхательных путях. Он усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

Фармакокинетика

Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальное содержание в плазме при пероральном приеме достигается через 1 – 2,5 часа. Абсолютная биодоступность таблеток Лазолван® 30 мг составляет 79 %. Объем распределения составляет 552 л. 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 активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Примерно 30 % введенной пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом, путем глюкуронидации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов. Период терминального полувыведения амброксола составляет около 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8 % от общего клиренса.

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.

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 лактации, детский возраст до 18 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью применять Лазолван® в период беременности (II – III триместр), при почечной и/или печеночной недостаточности.

Беременность и период лактации

Амброксол проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных не было выявлено отрицательного воздействия на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на роды. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности свидетельствуют об отсутствии отрицательного влияния на плод.

В I триместре противопоказано применение, во II и III триместре беременности – с осторожностью.

Амброксол может экскретироваться с женским молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется использовать Лазолван® таблетки.

Способ применения и дозы

Внутрь.

По 30 мг (1 таблетке) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки. Препарат принимают, запивая жидкостью.

Принимать таблетки можно независимо от приема пищи.

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

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто (1,0 – 10,0 %) – тошнота

Нечасто (0,1 – 1,0 %) - изжога, диспепсия, рвота, диарея, боли в верхней части живота;

Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей

Редко (0,01 – 0,1 %) – кожная сыпь, крапивница;

ангионевротический отек*, анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, зуд* и другие аллергические реакции*.

* отмечены лишь единичные сообщения о данных побочных реакциях при широком применении препарата, однако связь с приемом препарата Лазолван® не доказана; частоту этих редких явлений трудно оценить.

Передозировка

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препарата Лазолван®: тошнота, изжога, диспепсия, рвота, боли в верхней части живота. 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. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Одна таблетка содержит 162,5 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 650 мг лактозы.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи - синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом - в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза, совпавшие по времени с назначением препарата; однако причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует.

При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек Лазолван® необходимо применять только по рекомендации врача.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и 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

Таблетки 30 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/Al фольги.

По 2 или 5 блистеров с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 5 лет

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица,
на имя которого выдано регистрационное удостоверение
Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ,
Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Производитель:
Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.,
5-ый км Пайания-Маркопуло, 19400 Коропи, Греция

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России
ООО «Берингер Ингельхайм»
125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А стр.3
Тел/Факс: 8 800 700 99 93

Менеджер по регистрации ЛС Барановский А.А.
подпись ФИО