МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011992/01-
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лазолван®
наименование лекарственного препарата

таблетки 30 мг
лекарственная форма, дозировка

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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. У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия Лазолваном® (на протяжении не менее 2 месяцев) приводила к значительному снижению числа обострений. Отмечалось достоверное уменьшение длительности

	обострений и числа дней антибиотикотерапии.
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	**Фармакокинетика** Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения 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 83 % от общего клиренса. Не обнаружено клинически значимого влияния

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.	возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.
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	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на роды. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности не обнаружили свидетельств отрицательного влияния препарата на плод. Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать Лазолван® в первом триместре беременности. Амброксол может экскретироваться с женским молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не

наблюдались, в период лактации не рекомендуется использовать Лазолван® таблетки.	рекомендуется использовать Лазолван® таблетки. Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.
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.	**Побочное действие** *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто (1,0 – 10,0 %) – тошнота; Нечасто (0,1 – 1,0 %) - диспепсия, рвота, диарея, абдоминальные боли. *Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей* Редко (0,01 – 0,1 %) – сыпь, крапивница; ангионевротический отек*, анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, зуд* , гиперчувствительность*. * данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95% вероятностью частота данных побочных реакций – нечасто (0,1%-1,0%), но возможно и ниже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены при проведении клинических исследованиях с участием 1528 пациентов.
Передозировка Специфических симптомов передозировки у человека не описано. Имеются сообщения о случайной	**Передозировка** Специфических симптомов передозировки у человека не описано. Имеются сообщения о случайной передозировке

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.	и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препарата Лазолван®: тошнота, диспепсия, рвота, абдоминальные боли. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.
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	**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.

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.	При нарушении функции почек Лазолван® необходимо применять только по рекомендации врача. Для детей младше 18 лет возможно применение других лекарственных форм Лазолвана® (сироп, пастилки, раствор для приема внутрь и ингаляций).
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	**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: 8 800 700 99 93

Менеджер по регистрации
ООО «Берингер Ингельхайм» _____ Барановский А.А.
подпись ФИО

Boehringer Ingelheim Для документов