МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П014992/01-231213
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 № 2

Дата внесения Изменения «____» 23 12 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Фармакокинетика** Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация в плазме (Cmax) 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

Старая редакция	Новая редакция
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 возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.	пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент 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 возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность,	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность,

Старая редакция	Новая редакция
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 рекомендуется использовать Лазолван® таблетки. Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.	эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности не обнаружил 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 I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не 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 %) - диспепсия, рвота, диарея, абдоминальные боли. *Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей*	**Побочное действие** *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто (1,0 – 10,0 %) – тошнота; Нечасто (0,1 – 1,0 %) - диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. *Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей*

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 исследований.
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, 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.	**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, 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.

Менеджер по регистрации

ООО «Берингер Ингельхайм» Барановский А.А.

подпись ФИО

Общество с ограниченной ответственностью "Берингер Ингельхайм" * ИНН 7714105413 * Boehringer Ingelheim Москва