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

Химическое название:
4-[(2-амино-3,5-дибромфенил)метиламино]циклогексан-1-ола гидрохлорид

Лекарственная форма: пастилки

Состав
1 пастилка содержит:
активное вещество – амброксола гидрохлорид 15 мг;
вспомогательные вещества – акации камедь[1)] 850 мг, сорбитол[2)] 307,4 мг, карион 83 [сорбитол, маннитол, крахмал гидролизованный гидрогенизированный][2)] 614,8 мг, мяты перечной листьев масло 10 мг, эвкалипта прутовидного листьев масло 2 мг, натрия сахаринат 1,8 мг, парафин жидкий (очищенная смесь жидких насыщенных углеводородов) 2,4 мг, вода очищенная[3)] 196,6 мг.

[1)] Указано количество со ссылкой на среднее содержание твердых веществ 85 %
[2)] Указано количество со ссылкой на среднее содержание твердых веществ 70 %
[3)] Указано количество со ссылкой на остаточное содержание влаги в пастилке после высушивания

Описание
Круглые пастилки светло-коричневого цвета и запахом мяты перечной.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее, муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологическое действие

Амброксол – активный ингредиент препарата Лазолван® – обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием. Он стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов. Амброксол усиливает продукцию легочного сурфактанта, стимулирует цилиарную активность и нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, он снижает вязкость мокроты. Амброксол усиливает ток и транспорт слизи (мукоцилиарный клиренс). 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 1,0 – 2,5 часа. Объем распределения после приема внутрь 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 % перорально введенной дозы подвергается первичному метаболизму. 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 расщеплении до дибромантраниловой кислоты (прилизительно 10 % от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов. Терминальный период полувыведения амброксола составляет 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 какого-либо изменения дозировки по этим признакам.

У пациентов с печеночной недостаточностью выведение амброксола замедлено, что приводит к увеличению уровня амброксола в плазме в 1,3 – 2 раза. В связи с широким терапевтическим диапазоном амброксола снижение дозы при этом 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 лактации, детский возраст до 6 лет. Пастилки Лазолван® (15 мг) содержат 3,2 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую суточную дозу (90 мг). Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать этот препарат.

С осторожностью

II – III триместры беременности, почечная и/или печеночная недостаточность.

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 триместрах 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® пастилки.

Способ применения и дозы

Внутрь. Пастилки медленно рассасывают во рту.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2 пастилки 3 раза/сут.

Дети 6 - 12 лет: по 1 пастилке 2 - 3 раза в сутки.

Пастилки можно применять независимо от приема пищи.

Если симптомы заболевания сохранились или ухудшились необходимо обратиться к специалисту.

Побочное действие

Лазолван®, как правило, хорошо переносится.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто (1,0 – 10,0 %) - тошнота, снижение чувствительности в полости рта или пищевода;

Нечасто (0,1 – 1,0 %) - изжога, диспепсия, рвота, диарея, боли в верхней части живота; сухость слизистой оболочки полости рта и горла*;

Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей

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

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

Расстройства со стороны нервной системы

Часто (1,0 – 10,0 %) - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

* 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®, такие как тошнота, диарея, изжога, диспепсия, рвота, боли в верхней части живота.

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. Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

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

Пастилки 15 мг

По 10 пастилок в блистер из ПВХ/Al-фольги. По 1, 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не использовать после истечения 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 Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия
Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм на Рейне, Германия

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 _____ подпись

Boehringer Ingelheim

Для документов

Барановский А.А.
ФИО