МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001073- 220114
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лазолван®
наименование лекарственного препарата

пастилки 15 мг
лекарственная форма, дозировка

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 220114 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Фармакологическое действие**<br>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 | **Фармакологическое действие**<br>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.<br>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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| слизи (мукоцилиарный клиренс). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель. | антибиотикотерапии. |
| **Фармакокинетика**<br>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%.<br>Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.<br>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 | **Фармакокинетика**<br>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. 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.<br>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. Терминальный |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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.<br>Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для какого-либо изменения дозировки по этим признакам.<br>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. | период полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 83% от общего клиренса.<br>Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам. |
| **Беременность и период лактации**<br>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 | **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**<br>Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность.<br>Обширный клинический опыт применения амброксола после 28 недели беременности не |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| об отсутствии отрицательного влияния на плод.<br>В I триместре противопоказано применение, во II и III триместрах беременности – с осторожностью.<br>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. | обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод.<br>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.<br>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® пастилки.<br>Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность. |
| **Побочное действие**<br>Лазолван®, как правило, хорошо переносится.<br>*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*<br>Часто (1,0 – 10,0 %) - тошнота, снижение чувствительности в полости рта или пищевода;<br>Нечасто (0,1 – 1,0 %) - изжога, диспепсия, рвота, диарея, боли в верхней части живота, сухость слизистой оболочки полости рта и горла*;<br>*Расстройства иммунной системы,* | **Побочное действие**<br>*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*<br>Часто (1,0 – 10,0 %) – тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке;<br>Нечасто (0,1 – 1,0 %) - диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль, сухость во рту;<br>Редко (0,01 – 0,1 %) - сухость в горле.<br>*Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей*<br>Редко (0,01 – 0,1 %) – сыпь, крапивница; анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, ангионевротический |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| *поражения кожи и подкожных тканей*<br>Редко (0,01 – 0,1 %) – сыпь, крапивница; ангионевротический отек*, анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, зуд* и другие аллергические реакции*.<br>*Расстройства со стороны нервной системы*<br>Часто (1,0 – 10,0 %) - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений),<br><br>* 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. | отек*, зуд*, гиперчувствительность*.<br>*Расстройства со стороны нервной системы*<br>Часто (1,0 – 10,0 %) - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).<br><br>* - данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95% вероятностью частота данных побочных реакций – нечасто (0,1%-1,0%), но возможно и реже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены во время клинических исследований. |
| **Передозировка**<br>Специфических симптомов передозировки у человека не описано.<br>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.<br>Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия. | **Передозировка**<br>Специфических симптомов передозировки у человека не описано.<br>Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препарата Лазолван®: тошнота, диспепсия, диарея, рвота, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.<br>Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России**<br>ООО «Берингер Ингельхайм»<br>125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А стр.3<br>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**<br>ООО «Берингер Ингельхайм»<br>125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А стр.3<br>Тел: 8 800 700 99 93 |

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

Общество с ограниченной ответственностью "Берингер Ингельхайм" * ИНН 7713103413 * Boehringer Ingelheim Москва