МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004073-140515
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 № 2

Дата внесения Изменения «____» 140515 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. 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. Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через	**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. 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 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через

Старая редакция	Новая редакция
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 период полувыведения амброксола составляет 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.	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 период полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8 % от общего клиренса. Методом радиоактивной метки было подсчитано, что после приема единоразовой дозы препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83% принятой дозы. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.
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	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата, беременность (I триместр), период лактации, детский возраст до 6 лет. Одна пастилка Лазолван содержит 366 мг сорбитола. Максимальная рекомендуемая суточная доза (120 мг) содержит 2,9 г сорбитола. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью

Старая редакция	Новая редакция
не должны принимать этот препарат.	фруктозы не должны принимать этот препарат.
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.	**Способ применения и дозы** Внутрь. Пастилки медленно рассасывают во рту. **Взрослые и дети старше 12 лет**: по 30 мг (2 пастилки) 3 раза в сутки. При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 30 мг (2 пастилки) 4 раза в сутки. **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.
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	**Особые указания** Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как амброксола гидрохлорид. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и

Старая редакция	Новая редакция
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.	боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение противопростудных средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью. При нарушении функции почек Лазолван необходимо применять только по рекомендации врача.
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	**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: +7 (495) 544 50 44 Факс: +7 (495) 544 56 20

Руководитель группы регистрации
безрецептурных препаратов
ООО «Берингер Ингельхайм» Барановский А.А.

подпись ФИО