Инструкция по медицинскому применению препарата Лазонгин®

Регистрационный номер:

Торговое патентованное название: Лазонгин®

Международное непатентованное название: амброксол

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания мятные

Состав

1 таблетка для рассасывания содержит:

амброксола гидрохлорид 20 мг

Вспомогательные вещества: натрия сахаринат (сахарин натрий), сорбитол, макрогол 6000, тальк, ароматизатор мяты перечной сухой 9/008677.

Описание

Белые круглые таблетки гладкие с обеих сторон со скошенными краями с матовой или слегка блестящей поверхностью и запахом перечной мяты.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство.

Код АТХ: [R02AD]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Местный обезболивающий эффект амброксола (активного компонента препарата) объясняется свойством препарата блокировать натриевые каналы. В исследовании *in vitro* показано, что амброксол блокирует клонированные нейроновые натриевые каналы; связывание носит обратимый характер и зависит от концентрации амброксола.

Эти фармакологические свойства соответствуют дополнительным наблюдениям, полученным в клинических исследованиях по оценке эффективности амброксола при ингаляционном применении. При применении амброксола в качестве

муколитического средства было отмечено уменьшение боли и связанного с ней дискомфорта в области уха, горла и носа.

В клинических исследованиях было подтверждено, что ЛАЗОНГИН оказывает болеутоляющий эффект у пациентов при острых фарингитах вирусной этиологии. Обладает быстрым началом действия с продолжительностью не менее 3 часов. ЛАЗОНГИН значительно уменьшает гиперемию слизистой оболочки зева у пациентов с болями в горле.

Амброксол обладает противовоспалительным эффектом. Установлено, что *in vitro* амброксол значительно уменьшает выделение цитокинов из мононуклеарных и полинуклеарных клеток крови и тканей.

Амброксол увеличивает продукцию и секрецию сурфактанта в легких и стимулирует активность реснитчатых клеток. Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

Фармакокинетика

ЛАЗОНГИН действует местно на слизистую оболочку полости рта и глотки. При проглатывании быстро и почти полностью всасывается из кишечника с линейной зависимостью от величины дозы при использовании препарата в терапевтических дозах. Максимальная концентрация в плазме достигается в пределах 2 – 2,5 час. При использовании препарата в терапевтических дозах связывание с белками плазмы составляет около 90 %.

Распределение амброксола в тканях при приеме препарата внутрь происходит быстро; наиболее высокие концентрации активного вещества обнаруживаются в легких. Период полувыведения составляет 10 час.

Около 30 % от принятой внутрь дозы препарата подвергается интенсивному метаболизму вследствие первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется в основном в печени путем конъюгации до неактивных метаболитов.

Показания к применению

Применяется в качестве симптоматического средства для облегчения болей в горле.

Противопоказания

- Повышенная чувствительностью к амброксолу или другим компонентам препарата; беременность (I триместр).
- Детский возраст до 12 лет (данные об эффективности отсутствуют).

С осторожностью:

Период беременности (II – III триместр) и период лактации, почечная и/или печеночная недостаточность.

Беременность и кормление грудью

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных не было выявлено отрицательного воздействия ни на беременность, ни на развитие плода. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности у женщин свидетельствуют об отсутствии отрицательного влияния на беременность.

В I триместре противопоказано применение, во II и III триместре беременности – с осторожностью.

Амброксола гидрохлорид может экскретироваться с женским молоком. Однако неблагоприятный эффект у новорожденных маловероятен. При необходимости применения ЛАЗОНГИНА кормящими матерями следует соблюдать осторожность.

Способ применения и дозы

У взрослых и подростков старше 12 лет: рассасывать по 1 таблетке от 1 до 6 раз в день. Препарат можно применять до или после еды.

В том случае, если высокая температура и симптомы сохраняются в течение 3 дней, целесообразность дальнейшего приема препарата определяется лечащим врачом.

Побочные эффекты

Желудочно-кишечные расстройства

часто (≥1% и < 10 %) - тошнота, изжога, снижение чувствительности в полости рта или горла;

не часто (≥0.1% и < 1 %) - боль в верхней части живота, диарея, диспепсия, сухость во рту;

частота не установлена* - рвота, сухость в горле.

Расстройства иммунной системы, кожи и подкожных тканей

частота не установлена* - аллергические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница, прурит и другие аллергические реакции.

Расстройства нервной системы

часто (≥1% и < 10 %) - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

* - Нежелательные явления не были выявлены или не была доказана их связь с приемом препарата. Частоту этих редких явлений трудно оценить.

Передозировка

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Возможны: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: симптоматическая терапия.

Лекарственные взаимодействия

Не установлено.

Особые указания

ЛАЗОНГИН при применении в максимально рекомендованной дозе содержит 8,2 г сорбитола. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать этот препарат.

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 амброксола гидрохлорид. 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 (внезапное появление сыпи и пятен на лице и туловище, которые позже могут распространиться

на другие части тела) рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

ЛАЗОНГИН содержит менее 1 мг лактозы в сухом ароматизаторе мяты перечной 9/008677. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к галактозе или нарушением адсорбции глюкозы/галактозы, не должны принимать этот препарат.

При нарушении функции почек ЛАЗОНГИН необходимо применять только по рекомендации врача.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания 20 мг.

По 3 или 10 таблеток для рассасывания в стрипе из Al фольги или в блистере из полипропилен/ Al фольги;

1 или 2 блистера (или стрипа) в картонной пачке с инструкцией по применению

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Фирма-производитель

Дельфарм Реймс, Франция

10 Рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франция

Представительство в РФ:

119049, Москва, ул. Донская, 29/9, строение 1

тел.: (495) 411-78-01, факс: (495) 411-78-02

Представитель фирмы
Менеджер по регистрации Григорян И.В.