МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000523- 291013
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лазонгин®

наименование лекарственного препарата

таблетки для рассасывания мятные 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Дельфарм Реймс, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 291013 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Фармакокинетика** ЛАЗОНГИН® действует местно на слизистую оболочку полости рта и глотки. 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. Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90%.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксола гидрохлорид первоначально 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. Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Терминальный период полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 83% от общего клиренса. У пациентов с нарушениями функции печени выделение амброксола гидрохлорида замедлено, поэтому содержание амброксола гидрохлорида в плазме повышено (примерно в 1,3 – 2 раза). Корректировка дозы у таких пациентов не требуется, поскольку у амброксола гидрохлорида широкий терапевтический интервал. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам. Пища не оказывает влияния на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28 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 ЛАЗОНГИН в первом триместре беременности. Амброксол экскретируется с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется использовать ЛАЗОНГИН. Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.
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;	**Побочное действие** *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто (1,0 – 10,0 %) – тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке; Нечасто (0,1 – 1,0 %) - диспепсия, абдоминальные боли, сухость во рту; Редко (0,01 – 0,1 %) – диарея, сухость в горле;

Старая редакция	Новая редакция
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.	рвота*. *Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей* Сыпь*, крапивница*, анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, ангионевротический отек*, зуд*, гиперчувствительность*. *Расстройства со стороны нервной системы* Часто (1,0 – 10,0 %) - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений). * - 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.
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	**Особые указания** ЛАЗОНГИН при применении в максимально рекомендованной суточной дозе содержит 8,2г сорбитола (одна таблетка для рассасывания содержит 1,7 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
Раздел отсутствует	**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

Старая редакция	Новая редакция
	другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводились.
Представительство в РФ: 119049, Москва, ул. Донская, 29/9, строение 1 тел.: (495) 411-78-01, факс: (495) 411-78-02	**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

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