МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000523- 110414
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 № 3

Дата внесения Изменения «____» 110414 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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. Максимальная концентрация (Cmax) амброксола 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

Старая редакция	Новая редакция
связывание с белками плазмы составляет примерно 90%.	связывание с белками плазмы составляет примерно 90%.
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.	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.	Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 является преобладающим изоферментом, ответственным 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.	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.	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	Не обнаружено клинически значимого

Старая редакция	Новая редакция
влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам. Пища не оказывает влияния на биодоступность амброксола гидрохлорида.	влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам. Пища не оказывает влияния на биодоступность амброксола гидрохлорида.
Противопоказания - Повышенная чувствительностью к амброксолу или другим компонентам препарата; беременность (I триместр). - Детский возраст до 12 лет (данные об эффективности отсутствуют).	**Противопоказания** Повышенная чувствительностью к амброксолу или другим компонентам препарата, беременность (I триместр), детский возраст до 12 лет (данные об эффективности отсутствуют), дефицит лактазы, непереносимость лактозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
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; 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*	**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, абдоминальная боль, сухость во рту; Редко (0,01 – 0,1 %) – диарея, сухость в горле; 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*

Изменение № 3 к Инструкции по медицинскому применению ЛП 000523-010311

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 суточной дозе содержит 8,2 г 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 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	**Особые указания** ЛАЗОНГИН при применении в максимально рекомендованной суточной дозе содержит 8,2 г сорбитола (одна таблетка для рассасывания содержит 1,37 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

Изменение № 3 к Инструкции по медицинскому применению ЛП 000523-010311

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать этот препарат. При нарушении функции почек ЛАЗОНГИН необходимо применять только по рекомендации врача.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Берингер Ингельхайм» * ИНН 7714103413 * Boehringer Ingelheim Москва Подпись