

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Метабронх****Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Метабронх**Международное непатентованное наименование:** амброксол**Лекарственная форма:** таблетки**Состав на одну таблетку:***Действующее вещество:* амброксола гидрохлорид – 30,0 мг.*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), повидон К17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.**Фармакотерапевтическая группа:** препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.**Код АТХ:** R05CB06**Фармакологические свойства**Фармакодинамика

В исследованиях показано, что амброксол – активное вещество препарата Метабронх, увеличивает секрецию в дыхательных путях, снижает вязкость мокроты, усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса), что улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

При совместном применении с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

In vitro и в исследованиях на животных было показано, что амброксол оказывает местноанестезирующее (за счет блокирования натриевых каналов нейронов) и противовоспалительное (за счет уменьшения высвобождения цитокинов из мононуклеарных или полиморфноядерных клеток, присутствующих как в крови, так и в тканях) действия.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия препаратом Метабронх (в течение 6 месяцев) приводила к значительному снижению числа и длительности обострений, а также достоверному уменьшению продолжительности применения антибиотиков, что проявлялось уже после 2 месяцев терапии. Применение препарата также вызывало статистически значимое улучшение клинических симптомов заболевания (затрудненное отхождение мокроты, кашель, одышка, патологические аускультативные признаки) в сравнении с плацебо.

Таким образом, амброксол оказывает комплексное защитное действие на бронхолегочную систему за счет нормализации естественной функции мукоцилиарного клиренса и протекции обострений хронических респираторных заболеваний при длительной терапии.

Фармакокинетика

Всасывание

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация амброксола в плазме крови ($C_{\max}$) при пероральном приеме достигается через 1-2,5 часа. Абсолютная биодоступность составляет 79 %. Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола.

Распределение

В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90 %. Амброксол быстро и в значительной степени распределяется из крови в различные ткани. Объем распределения составляет 552 л.

Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Метаболизм

Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени, где происходит его глюкуронирование и расщепление (примерно 10 % от дозы) до дибромантраниловой кислоты, помимо образования некоторых второстепенных метаболитов.

Исследования с использованием микросом печени человека показали, что метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты происходит при участии изофермента CYP3A4.

Выведение

В течение 3 дней после перорального приема амброксола в моче обнаруживается приблизительно 6 % от принятой дозы в форме свободного соединения и примерно 26 % от дозы в форме конъюгата.

Конечный период полувыведения амброксола составляет приблизительно 10 часов.

Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин; почечный клиренс после перорального приема амброксола составляет приблизительно 8 % от общего клиренса.

Было установлено, что количество препарата, выделенного с мочой в течение 5 дней, составило 83 % от дозы (по методу с использованием радиоактивной метки).

Особые группы пациентов

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола замедлено, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови примерно в 1,3–2 раза.

Поскольку амброксол обладает широким терапевтическим диапазоном, коррекция дозы не требуется.

Не обнаружено клинически значимого влияния *возраста и пола* на фармакокинетику амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксолу или к любому из вспомогательных веществ.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- I триместр беременности и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

- Нарушение моторики бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек).
- Почечная недостаточность и/или тяжелое заболевание печени.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе в анамнезе.
- II и III триместры беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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-й недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод.

Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать амброксол 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.

Грудное вскармливание

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 амброксол.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Детям от 6 до 12 лет

По 15 мг (1/2 таблетки) 2–3 раза в сутки.

Взрослым и детям старше 12 лет

По 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки. Препарат принимают, запивая жидкостью.

Принимать таблетки можно независимо от приема пищи.

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости, поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

В случае сохранения симптомов заболевания в течении 4–5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения случая: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частота не может быть установлена).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности; частота неизвестна – анафилактические реакции вплоть до развития шока,

ангионевротический отек, кожный зуд.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота; нечасто – рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна – тяжелые кожные нежелательные реакции, включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки амброксола не описано. Наблюдаемые симптомы передозировки соответствовали известным побочным эффектам амброксола, применяемого в рекомендованных дозах (тошнота, рвота, боль в животе, диарея, диспепсия).

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1–2 ч после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов; симптоматическая терапия.

Из-за высокой степени связывания амброксола с белками плазмы крови (80–90 %), эффективное выведение амброксола путем форсированного диуреза и гемодиализа маловероятно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение амброксола и противокашлевых препаратов (например, кодеина), т.к. за счет подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением ее выведения.

Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный просвет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и многоформная экссудативная эритема, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как Метабронх. 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 боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение «противопростудных» средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек рекомендуется прекратить лечение амброксола и немедленно обратиться за медицинской помощью.

У пациентов с нарушением моторики бронхов и с большим количеством мокроты (например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии) препарат следует применять с осторожностью, так как он может вызывать скопление мокроты.

У пациентов с нарушением функции почек или тяжелыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При приеме амброксола, как и любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени.

Общие рекомендации

Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола.

Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов.

Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

Дети

Для детей младше 6 лет возможно применение других лекарственных форм препарата амброксол (сироп 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь и ингаляций).

Вспомогательные вещества

Одна таблетка содержит 145 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 580 мг лактозы. Пациентам с такими редкими врожденными заболеваниями, как непереносимость лактозы, общий дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует принимать данный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 30 мг.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги

алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм УК» (ООО «Велфарм УК»)
125239, г. Москва, ул. Коптевская, д. 83, корп. 1, офис 16

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
Тел.: +7 (3522) 48-60-00
e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте:
www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

или

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)
124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала
Алексеева, д. 50

Организация, принимающая претензии от потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте:

www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».