ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата нео-бронхол ®

Регистрационный номер:

Международное непатентованное название (МНН): Амброксол
Химическое название: Транс-4-[(2-Амино)-3,5-дибромбензил)амино]-циклогексанола гидрохлорид
Лекарственная форма: таблетки для рассасывания без сахара.

Состав:
1 таблетка для рассасывания без сахара содержит активное вещество: 15 мг амброксола гидрохлорида и вспомогательные вещества: акацию, раствор сорбитола 70%, мяты перечной листьев масло, эвкалипта листьев масло, натрия сахарината дигидрат, парафин жидкий, воду очищенную.

Описание:
Круглые, выпуклые с одной стороны и вогнутые с другой стороны таблетки с шероховатой поверхностью светло-коричневого цвета с легким мятным ароматом.
Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в таблеточной массе, незначительная неровность краев.

Фармакотерапевтическая группа:
Муколитическое, отхаркивающее средство.

Код АТХ: R05CB06

Фармакологическое действие:
Муколитическое средство, стимулирует пренатальное развитие легких (повышает синтез, секрецию сурфактанта и блокирует его распад). Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием; стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт. После приема внутрь действие наступает через 30 мин. и продолжается в течение 6 – 12 часов.

Фармакокинетика:
Абсорбция – высокая (при любых путях введения), время достижения максимальной концентрации в крови составляет 2 часа, связь с белками плазмы – 85%. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизм – в печени, образует дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. Период полувыведения T1/2 - 7 – 12 ч. Выводится почками: 90% в виде водорастворимых метаболитов, в неизменном виде – 10%. T1/2 увеличивается на 20 – 40% при тяжелой хронической почечной недостаточности (ХПН), не изменяется при нарушении функции печени.

Показания к применению:
Заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся выделением вязкого и трудноотделяемого секрета: острый и хронический бронхит, пневмония, ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких), бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания:
- Гиперчувствительность.
- Беременность: 1 триместр.

- Дети до 6 лет.
- С осторожностью – печеночная недостаточность, нарушения функции почек, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, беременность (II – III триместр), период лактации.

В случае редко встречающихся заболеваний бронхов, связанных с избыточным выделением мокроты, нео-бронхол® должен использоваться с особой осторожностью, под наблюдением врача.

Способ применения и дозы:

Таблетки для рассасывания без сахара

Дети от 6 до 12 лет:

Рассасывать по одной таблетке (15 мг) 2 – 3 раза в день. Не принимать более 3-х таблеток для рассасывания в течение 24 часов (соответствует 45 мг амброксола гидрохлорида).

Взрослые и дети старше 12 лет:

Рассасывать по две таблетки (30 мг) 3 раза в день в течение первых 2 – 3 дней. Не принимать более 6 таблеток в течение 24 часов. Далее рекомендуется принимать по 1 таблетке 3 раза в день.

Таблетки принимать после еды и рассасывать до полного растворения.

Для достижения большего муколитического эффекта, во время терапии необходимо потреблять достаточное количество жидкости.

Не принимать нео-бронхол® более 4 – 5 дней без указания врача.

Указание для больных диабетом:

1 таблетка для рассасывания без сахара нео-бронхол® содержит 70% раствор сорбитола (не кристаллизованного), 922,2 мг (сухого вещества), что соответствует 0,08 ХЕ (хлебных единиц).

Побочные действия:

- Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота, диарея, запор, гастралгия, рвота.
- Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, контактный дерматит, в единичных случаях – анафилактический шок, ангионевротический отек, экзантема.
- Со стороны дыхательной системы: сухость в дыхательных путях
- Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.
- Прочие: слабость, головная боль, ринорея.

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместное применение с противокашлевыми препаратами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

Форма выпуска:

Таблетки для рассасывания без сахара 15 мг. По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ (поливинилхлоридной) и фольги алюминиевой; по 2,3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре не выше +25° С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

4 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Отпуск из аптек:
Без рецепта.

Производитель:
«Пауль Болдер Арцнаймиттельфабрик ГмбХ и Ко КГ»
Кобленцерштр. 65, 50968, Кёльн, Германия
Тел. (0221) 376 520

Фирма-владелец регистрационного удостоверения:
«ДИВАФАРМА ГмбХ»
Мотценер штр. 41, 12277 Берлин, Германия
Тел. (030) 72007-266

Представительство в РФ:
Представительство фирмы МАВИ ГмбХ,
119048, Москва, Лужнецкая набережная, 24, строение 9, тел. (495) 234 00 64

И.О. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы:
Зам. начальника фарм. отдела
Фирмы МАВИ ГмбХ Головко О.В.