

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Ремеброкс****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Ремеброкс**Международное непатентованное наименование:** амброксол**Лекарственная форма:** сироп**Состав:**

5 мл сиропа содержат:

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 30,00 мг;*Вспомогательные вещества:*

Пропиленгликоль 416,60 мг, метилпарагидроксибензоат 10,00 мг, пропилпарагидроксибензоат 1,00 мг, динатрия эдетат 2,50 мг, лимонной кислоты моногидрат 2,50 мг, ментол 1,00 мл, ароматизатор черносморидиновый (ARL) 12,75 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,083 мг, вода очищенная 167,00 мг, сорбитол до 5 мл.

Описание

Прозрачная жидкость розового цвета с характерным запахом.

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 Ремеброкс, 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

моноклеарных или полиморфноядерных клеток, присутствующих как в крови, так и в тканях) действия.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия амброксолом (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 амброксола 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

Абсорбция

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. 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.

Биотрансформация

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.

Элиминация

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

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 препарата; беременность (I триместр), период грудного вскармливания; наследственная непереносимость фруктозы; детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

- при беременности (II-III триместр);
- при почечной и/или печеночной недостаточности.

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 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 препарат Ремеброкс 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.

Период грудного вскармливания

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 Ремеброкс сироп.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Препарат Ремеброкс предназначен для приема внутрь.

Принимать независимо от приема пищи.

Обычно принимают следующие дозы (5 мл сиропа содержат 30 мг амброксола).

Взрослые и дети старше 12 лет: рекомендуется принимать по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в сутки. При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 10 мл 2 раза в сутки.

Дети от 6 до 12 лет: рекомендуется принимать 2,5 мл (0,5 чайной ложки) 3 раза в сутки.

Длительность лечения зависит от особенностей течения заболевания.

Общие рекомендации по применению муколитиков

- Необходимо потреблять достаточное количество жидкости
- Необходимо избегать совместного приема с противокашлевыми препаратами
- Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов
- Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание способствуют удалению разжиженной мокроты из бронхолегочных путей

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

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их развития следующим образом: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - дисгевзия (нарушения вкуса).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке).

Желудочно-кишечные нарушения: часто - тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта); нечасто - рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту; редко - сухость в горле.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - сыпь, крапивница; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла; частота неизвестна - ангионевротический отек, зуд, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), многоформная экссудативная эритема.

Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препарата Ремеброкс: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

О клинически значимых, нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось. При совместном применении увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

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

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 Ремеброкс. 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 амброксолом 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.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Препарат Ремеброкс можно применять у пациентов с сахарным диабетом, но необходимо принимать во внимание, что препарат Ремеброкс содержит сорбитол (5 мл сиропа содержат сорбитола в количестве эквивалентном 0,2 ХЕ).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Краситель пунцовый [Понсо 4R]

В состав препарата входит краситель пунцовый [Понсо 4R], который может вызывать аллергические реакции.

Пропиленгликоль

Совместное применение пропиленгликоля с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может привести к развитию серьезных побочных эффектов у новорожденных.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные)

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующими повышенной быстроты психомоторных реакций

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводились.

Форма выпуска

Сироп 30 мг/5 мл.

По 100 мл во флаконы из коричневого стекла. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «РЕМЕДИЯ», 123242, г. Москва, ул. Дружинниковская, дом 13

тел. (963) 963-12-42

Производитель

Селебрити Биофарма Лтд., Индия

Адрес представительства/Организация, принимающая претензии на территории РФ

ООО «РЕМЕДИЯ», 123242, г. Москва, ул. Дружинниковская, дом 13

тел. (963) 963-12-42

remedia@remebroxx.ru