

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Суприма табс®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Суприма табс®

**Международное непатентованное наименование:** амброксол

**Лекарственная форма:** таблетки

**СОСТАВ**

**1 таблетка содержит:**

действующее вещество - амброксола гидрохлорид 30,00 мг;

вспомогательные вещества - лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

**ОПИСАНИЕ**

Круглые плоские таблетки со скошенными краями с риской на одной стороне от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Отхаркивающее, муколитическое средство.

**КОД АТХ**

R05CB06

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамика

В исследованиях показано, что амброксол - активное вещество препарата Суприма табс<sup>®</sup>, 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 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

#### 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 другим компонентам препарата Суприма табс<sup>®</sup>, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

*С осторожностью* следует применять препарат Суприма табс<sup>®</sup> при беременности (II - III триместр), при почечной и/или печеночной недостаточности.

## 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-ой 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 Суприма табс<sup>®</sup> 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.

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 Суприма табс<sup>®</sup> таблетки.

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

| Возраст                                             | Разовая доза            | Кратность приема |
|-----------------------------------------------------|-------------------------|------------------|
| Взрослым и детям старше 12 лет                      | По 30 мг (1 таблетка)   | 3 раза в сутки   |
| При необходимости усиления терапевтического эффекта | По 60 мг (2 таблетки)   | 2 раза в сутки   |
| Детям от 6 до 12 лет                                | По 15 мг (1/2 таблетки) | 2-3 раза в сутки |

Препарат Суприма табс<sup>®</sup> принимают, запивая жидкостью. Принимать таблетки можно независимо от приема пищи.

## 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 (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций).

### Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность.

### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота.

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь, крапивница.

Очень редко: токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, многоформная экссудативная эритема.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, зуд, острый генерализованный экзантематозный пустулез».

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: тошнота, диспепсия, рвота, 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 Суприма табс®. 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**

Одна таблетка содержит 123,90 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 495,60 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 ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ**

Не было выявлено случаев влияния препарата Суприма табс® 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**

Таблетки 30 мг.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают без рецепта.

### **ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

«Шрея Лайф Саенсиз Првт. Лтд.».

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист.), Мумбаи - 400 099, Индия.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.».

В-9/2, Эм.Ай.Ди.Си., Уолуж, Аурангабад, Аурангабад - 431 136, Талука: Гангапур, округ:  
Аурангабад Зона 2, Индия.

**ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:**

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства Компании «Шрея Лайф  
Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ:

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: [medinfo.russia@gmail.com](mailto:medinfo.russia@gmail.com)