

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003519 - 220316

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОГЛАСОВАНО

Лазолван® МАКС

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: ЛАЗОЛВАН МАКС

Международное непатентованное название: амброксол

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав

1 капсула содержит:

активное вещество – амброксола гидрохлорид 75 мг;

вспомогательные вещества – кросповидон 12,55 мг, карнаубский воск 18,31 мг, стеариловый спирт 110,94 мг, магния стеарат 1,20 мг;

состав капсульной оболочки: желатин 52,307 мг, вода очищенная 9,135 мг, титана диоксид (E171) 1,008 мг, краситель железа оксид красный (E172) 0,150 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0,398 мг;

состав чернил: шеллак, титана диоксид.

Описание

Продолговатые твердые желатиновые капсулы, состоящие из красной непрозрачной крышки и оранжевого непрозрачного корпуса; на крышке имеется печатное обозначение «MUC 01» белого цвета, на корпусе напечатан символ компании Берингер Ингельхайм



Содержимое капсулы: круглые, желтовато-белые гранулы с гладкой, блестящей поверхностью, смешанные с небольшим количеством порошка.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее, муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологическое действие

В исследованиях показано, что амброксол – активный ингредиент препарата Лазолван МАКС – увеличивает секрецию в дыхательных путях. Он усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия препаратом Лазолван МАКС (на протяжении не менее 2 месяцев) приводила к значительному снижению числа обострений. Отмечалось достоверное уменьшение длительности обострений и числа дней антибиотикотерапии.

Фармакокинетика

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) при приеме одной капсулы пролонгированного действия достигается в среднем через 6,5 часов. Абсолютная биодоступность таблеток амброксола 30 мг составляет 79 %. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90%. Капсулы пролонгированного действия амброксола 75 мг показали относительную биодоступность 95% по сравнению с приемом 60 мг амброксола гидрохлорида в день (30 мг два раза в день) в виде таблеток (сравнение было сделано после проведения уподобления доз). Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Объем распределения составляет 552 л. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола 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. Период терминального

полувыведения амброксола составляет около 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8 % от общего клиренса. Методом радиоактивной метки было подсчитано, что после приема единоразовой дозы препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83% принятой дозы. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.

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

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

II – III триместры беременности, почечная и/или печеночная недостаточность.

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 роды. 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 Лазолван МАКС 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, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период грудного вскармливания не рекомендуется использовать Лазолван МАКС капсулы.

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь.

По 1 капсуле пролонгированного действия один раз в сутки.

Капсулы не следует вскрывать или разжевывать.

Проглатывать целиком, обильно запивая жидкостью.

«Остатки капсулы», которые иногда присутствуют в стуле, уже высвободили активное вещество во время прохождения через пищеварительный тракт, поэтому им не следует придавать значения.

Капсулы можно применять независимо от приема пищи.

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

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто $> 1/10$; часто от $> 1/100$ до $< 1/10$; нечасто от $> 1/1000$ до $< 1/100$; редко от $> 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редко от $< 1/10000$; частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – тошнота;

Нечасто – диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль.

Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей

Редко – сыпь, крапивница;

Частота неизвестна – ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), зуд, гиперчувствительность.

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 препарата Лазолван МАКС: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль.

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. Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина при одновременном применении с ними.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как Лазолван МАКС. 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.

При нарушении функции почек препарат необходимо применять только по рекомендации врача.

Для детей младше 18 лет возможно применение других лекарственных форм препарата Лазолван (сироп, таблетки, раствор для приема внутрь и ингаляций).

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Капсулы пролонгированного действия 75 мг

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ/А1-фольги. По 1 или 2 блистера с инструкцией по

применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица,

на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ,

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Производитель

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ,

Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия

Выпускающий контроль качества

Дельфарм Реймс,

Рю Колонель Шарбонно 10, 51100 Реймс, Франция

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А стр.3

Тел: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20

Руководитель отдела регистрации и медицинской
экспертизы подразделения безрецептурных
препаратов

ООО «Берингер Ингельхайм»



Барановский А.А.