



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОУФ-ЭКС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КОУФ-ЭКС®.

Международное непатентованное наименование: амброксол.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид 30,00 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 171,00 мг, крахмал картофельный – 36,00 мг, тальк – 1,80 мг, магния стеарат – 1,20 мг.

Описание: плоскоцилиндрические таблетки круглой формы с фаской, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее, муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В исследованиях показано, что амброксол 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 амброксолом (на протяжении не менее 2 месяцев) приводила к значительному снижению числа обострений. Отмечалось достоверное уменьшение длительности обострений и числа дней антибиотикотерапии.

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 в плазме (C_{max}) при пероральном приеме достигается приблизительно через 1 - 3 часа. Абсолютная биодоступность амброксола после приема таблеток в дозе 30 мг составляет 79 %.

Распределение

Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90 %.

Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Метаболизм

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.

Выведение

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 однократного приема препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83 % принятой дозы.

Особые группы пациентов

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозы 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 6 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- II - III триместр беременности;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- нарушение моторной функции бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.

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-ой недели беременности не выявил признаков отрицательного воздействия на плод.

Тем не менее необходимо соблюдать меры предосторожности при применении амброксола во время беременности. Применение амброксола в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение амброксола возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Амброксол может проникать в грудное молоко. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период грудного вскармливания применение амброксола противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Принимать таблетки можно независимо от приема пищи.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 15 мг (1/2 таблетки) 2-3 раза в сутки.

Взрослые и дети 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.

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема

рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

Ниже приведены возможные нежелательные реакции, классифицированные по органам и системам, в порядке убывающей частоты выявления: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна* (по имеющимся данным частота не может быть установлена).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность.

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: сухость слизистой оболочки дыхательных путей.

Очень редко: ринит.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота.

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

Редко: запор, сухость слизистой оболочки полости рта, гиперсаливация (гиперсекреция слюнных желез).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), острый генерализованный экзантематозный пустулез, экзема.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: слабость.

Передозировка

Специфических симптомов передозировки у человека не зафиксировано.

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

Не рекомендуется одновременное применение амброксола и противокашлевых препаратов (например, содержащими кодеин), 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 секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

При нарушении моторной функции бронхов (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) амброксол следует применять с осторожностью из-за возможного увеличения секреции.

Применение у пациентов с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы и синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы противопоказано.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи - синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом - в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении, возможно, ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол.

Имеются данные о тяжелых кожных реакциях, таких как многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, совпавших по времени с приемом амброксола. При появлении признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Амброксол следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением моторики бронхов и увеличенной секрецией слизи (например, при первичной цилиарной дискинезии) из-за возможности скопления мокроты.

При нарушении функции почек или тяжелой патологии печени амброксол необходимо

применять только по рекомендации врача. При применении амброксола, как и любого препарата, который метаболизируется в печени, а затем выводится почками, необходимо учитывать возможное накопление метаболитов у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель/Фасовщик/Упаковщик

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

Тел.: +7 (495) 981-00-88

Адрес места производства:

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д.6, стр. 4, стр.6, стр.8.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

Тел.: +7 (495) 981-00-88

Организация, принимающая претензии

Московское представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия):

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

Тел./факс: +7 (495) 981-00-88

e-mail: DrugSafety-Russia@heterodrugs.com

Генеральный директор ООО «МАКИЗ-ФАРМА»



Гурский Д. В