

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амброксол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амброксол

Международное непатентованное или группировочное наименование: амброксол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 30,0 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 70,6 мг; крахмал кукурузный – 35,0 мг; повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный) – 3,0 мг; кальция стеарат – 1,4 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ

R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В исследованиях показано, что амброксол 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).

Усиление мукоцилиарного клиренса 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 проявилось уже после 2 месяцев терапии. Применение амброксола также вызывало статистически значимое улучшение 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 из желудочно-кишечного тракта 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. Абсолютная биодоступность таблеток в дозировке 30 мг составляет 79 %.

Распределение

Переход амброксола из крови в ткани при приеме внутрь происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет 90 %.

Метаболизм

Примерно 30 % принятой внутрь 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).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет основания для коррекции дозы по этим признакам.

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола замедлено, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови в 1,3-2 раза. Поскольку амброксол обладает широким терапевтическим диапазоном, 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;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет (для данной дозировки препарата).

С осторожностью

- нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- беременность (II-III триместр);
- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного отрицательного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-й недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния на плод. Тем не менее, необходимо соблюдать меры предосторожности при использовании препарата во время беременности. Особенно не рекомендуется применять амброксол в течение I триместра беременности.

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 экскретироваться с женским молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период грудного вскармливания не рекомендуется использовать амброксол.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не показали отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые и дети старше 12 лет:

1 таблетка 30 мг 3 раза в сутки. При необходимости для усиления терапевтического эффекта доза может быть увеличена до 120 мг в день: по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки. Препарат принимают, запивая жидкостью.

Принимать таблетки можно независимо от приема пищи.

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

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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 $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна — по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – кожная сыпь, крапивница, реакции гиперчувствительности;
частота неизвестна – анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – тошнота;

нечасто – рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна – многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

частота неизвестна – одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – лихорадка.

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 амброксола: тошнота, диспепсия, рвота, абдоминальные боли. 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

При одновременном применении амброксола с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса.

При одновременном применении амброксола с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином, амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Особые указания

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода), так как это усиливает муколитический эффект препарата.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном. 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 дыхательных путей.

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 амброксол. 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 проявляться 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 амброксол не следует принимать 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.

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, затрудняющими выведение мокроты.

Амброксол следует с осторожностью принимать пациентам с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Для детей младше 12 лет возможно применение других лекарственных форм амброксола (сироп, раствор).

Одна таблетка содержит 70,6 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 282,4 мг лактозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные об отрицательном влиянии амброксола на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Таблетки 30 мг.

10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»



С. А. Копатько

