

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004198 - 170317

СОГЛАСОВАНО

**ОРВИС® Бронхо**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ОРВИС® Бронхо

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** амброксол

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь и ингаляций

**Состав**

1 мл раствора содержит

*Действующее вещество:* амброксола гидрохлорид – 7,500 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 6,220 мг; натрия гидрофосфата дигидрат – 4,350 мг; лимонной кислоты моногидрат – 2,000 мг; бензалкония хлорид – 0,225 мг; вода очищенная – 989,705 мг

**Описание**

Прозрачный от бесцветного до коричневатого цвета раствор со слабым характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** отхаркивающее, муколитическое средство

**Код АТХ:** R05CB06

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Амброксол является активным N-деметилированным метаболитом бромгексина. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием. Стимулирует работу бронхиальных желез, повышает двигательную активность мерцательного эпителия путем воздействия на пневмоциты 2 типа в альвеолах и клетки Клара в бронхиолах, усиливает

образование эндогенного сурфактанта – поверхностно-активного вещества, обеспечивающего скольжение бронхиального секрета в просвете дыхательных путей. Амброксол увеличивает долю серозного компонента в бронхиальном секрете, улучшая его структуру и способствуя уменьшению вязкости и разжижению мокроты; в результате чего улучшается мукоцилиарный транспорт (мукоцилиарный клиренс). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает выведение мокроты из бронхиального дерева и облегчает кашель.

В среднем, при приеме внутрь действие препарата наступает через 30 мин, продолжительность действия – 6-12 часов в зависимости от принятой дозы.

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови при пероральном приеме достигается через 1-3 ч. Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет 80-90 %. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Амброксол проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, выделяется с грудным молоком. 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 путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Терминальный период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) амброксола из плазмы крови составляет 10 часов. Общий период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет около 22 ч. Выводится почками: 90 % в виде метаболитов, 10 % в неизмененном виде.

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.

### **С осторожностью**

Почечная недостаточность и/или тяжелая печеночная недостаточность; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения; беременность (II-III триместр); нарушение моторики бронхов и увеличение секреции слизи (при синдроме неподвижных ресничек).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата в I триместре беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно только после тщательной оценки соотношения пользы от лечения и возможных рисков.

### **Способ применения и дозы**

Прием внутрь (1 мл = 25 капель)

**Взрослым и детям старше 12 лет:** первые 2-3 дня по 4 мл (100 капель) 3 раза в сутки (что соответствует 90 мг амброксола в сутки), затем по 4 мл 2 раза в сутки (что соответствует 60 мг амброксола в сутки).

**Детям от 6 до 12 лет:** по 2 мл (50 капель) 2-3 раза в сутки (что соответствует 30 или 45 мг амброксола в сутки).

**Детям от 2 до 6 лет:** по 1 мл (25 капель) 3 раза в сутки (что соответствует 22,5 мг амброксола в сутки).

**Детям до 2 лет:** по 1 мл (25 капель) 2 раза в сутки (что соответствует 15 мг амброксола в сутки).

Детям младше 2 лет препарат назначают только под контролем врача.

Максимальная суточная доза при приеме внутрь: для взрослых – 90 мг, для детей 6-12 лет – 45 мг, для детей 2-6 лет – 22,5 мг, для детей до 2-х лет – 15 мг.

Препарат применяют после еды, добавляя в воду, чай, молоко или фруктовый сок.

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (вода, чай, сок) для усиления муколитического эффекта препарата.

### **Ингаляции**

**Взрослым и детям старше 6 лет:** 1-2 ингаляции по 2-3 мл (50-75 капель) раствора в сутки (что соответствует 15-45 мг амброксола в сутки).

**Детям до 6 лет:** 1-2 ингаляции по 2 мл (50 капель) раствора в сутки (что соответствует 15-30 мг амброксола в сутки).

Препарат можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Для достижения оптимального увлажнения при ингаляциях препарат смешивают с 0,9 % раствором натрия хлорида в соотношении 1:1. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашель, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Перед ингаляцией обычно рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела. Больным с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма.

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

#### **Побочное действие**

Возможные побочные эффекты приведены в следующей градации: очень часто ( $> 1/10$ ), часто ( $> 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $> 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

##### *Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Часто – тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке;

Нечасто – диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль;

Редко – сухость слизистой оболочки полости рта и глотки;

Неизвестно – изжога, запор.

##### *Нарушения со стороны дыхательной системы:*

Редко – сухость слизистой оболочки дыхательных путей, ринорея.

##### *Расстройства со стороны нервной системы:*

Часто – дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

##### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

Редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек;

В единичных случаях – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

##### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

Очень редко – токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона.

##### *Прочие:*

Неизвестно – адинамия, лихорадка.

### **Передозировка**

Специфических симптомов передозировки амброксола у человека не описано.

Наблюдаемые симптомы передозировки соответствовали известным побочным эффектам амброксола, применяемого в рекомендованных дозах (тошнота, рвота, боль в животе, диарея, диспепсия).

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении амброксола и противокашлевых препаратов в результате подавления кашлевого рефлекса возможно затруднение отхождения мокроты. При одновременном применении с амоксициллином, доксициклином, цефуроксимом, эритромицином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

### **Особые указания**

Амброксол не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Для поддержания секретолитического действия в период применения препарата необходимо обеспечить поступление в организм достаточного количества жидкости.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Препарат содержит бензалкония хлорид (консервант), который при ингаляции может вызывать спазм бронхов у чувствительных пациентов с повышенной реактивностью дыхательных путей.

Препарат не рекомендуется смешивать с хромоглициевой кислотой и щелочными растворами.

Пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету, необходимо принимать во внимание, что в 1 мл препарата содержится 10 мг натрия. В максимальной суточной дозе (12 мл) для взрослых и детей старше 12 лет содержится 120 мг натрия.

Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и синдрома Лайелла, совпавшие по времени с назначением амброксола, однако причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или Лайелла в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксола

гидрохлорид. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение амброксом и немедленно обратиться за медицинской помощью. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) необходимо учитывать опасность кумуляции метаболитов амброксола.

#### **Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем, работа с движущимися механизмами и т.п.).

#### **Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл.

По 50, 100 мл в бутылки из коричневого или оранжевого стекла для лекарственных средств, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается вложение мерного стакана в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Без рецепта.

#### **Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей**

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6, тел./факс (3854) 39-00-50.

Председатель Совета  
директоров ЗАО «Эвалар»



Н.С. Прокопьева