

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
 № 014992/02-17 12 13
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лазолван®

наименование лекарственного препарата

сироп 30 мг/5 мл

лекарственная форма, дозировка

Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания

или

Дельфарм Реймс, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 17 12 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 5 мл сиропа содержит: Активное вещество – амброксола гидрохлорид 30 мг; вспомогательные вещества - бензойная кислота 85 мг, гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза) 10 мг, калия ацесульфам 5 мг, сорбитол жидкий (некристаллизующийся) 1750 мг, глицерол 85 % 750 мг, ароматизатор клубнично-сливочный PHL-132200 12 мг, ароматизатор ванильный 201629 3 мг, вода очищенная 3031,5 мг.	Состав 5 мл сиропа содержит: Активное вещество – амброксола гидрохлорид 30 мг; вспомогательные вещества - бензойная кислота 8,5 мг, гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза) 10 мг, калия ацесульфам 5 мг, сорбитол жидкий (некристаллизующийся) 1750 мг, глицерол 85 % 750 мг, ароматизатор землянично-сливочный PHL-132200 12 мг, ароматизатор ванильный 201629 3 мг, вода очищенная 3031,5 мг.

Фармакологическое действие В исследованиях показано, что амброксол – активный ингредиент Лазолвана® – 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.	Фармакологическое действие В исследованиях показано, что амброксол – активный ингредиент Лазолвана – 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 Лазолваном (на протяжении не менее 2 месяцев) приводила к значительному снижению числа обострений. Отмечалось достоверное уменьшение длительности обострений и числа дней антибиотикотерапии.
Фармакокинетика Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальное содержание в плазме при пероральном приеме достигается через 1 – 2,5 часа. Абсолютная биодоступность таблеток Лазолван® 30 мг составляет 79 %. 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.	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 пероральном приеме достигается через 1 – 2,5 часа. 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. Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной

Примерно 30 % введенной пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что 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. Терминальный период полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8 % от общего клиренса. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.	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. Терминальный период полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 83% от общего клиренса. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.
Беременность и период лактации Амброксол проникает через плацентарный барьер. Эксперименты на животных не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность,	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,

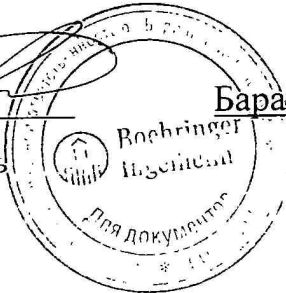
эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на роды. Всесторонние клинические исследования после 28 недели беременности не обнаружили свидетельств отрицательного влияния препарата на плод. Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать Лазолван® в первом триместре беременности. Амброксол может экскретироваться с женским молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется использовать Лазолван® сироп.	постнатальное развитие и на родовую деятельность. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28 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® 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 Лазолван® сироп. Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.
Побочное действие <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто (1,0 – 10,0 %) – тошнота; Нечасто (0,1 – 1,0 %) – изжога, диспепсия, рвота, диарея, боли в верхней части живота; сухость во рту и в горле*, снижение чувствительности в полости рта или глотки*. <i>Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей</i>	Побочное действие <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто (1,0 – 10,0 %) – тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке; Нечасто (0,1 – 1,0 %) – диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль, сухость во рту; Редко (0,01 – 0,1 %) – сухость в горле. <i>Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей</i> Редко (0,01 – 0,1 %) – сыпь, крапивница; анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, ангионевротический

Редко (0,01 – 0,1 %) – кожная сыпь, крапивница; анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, ангионевротический отек*, зуд* и другие аллергические реакции*. <i>Расстройства со стороны нервной системы</i> Дисгевзия* (нарушение вкусовых ощущений). * отмечены лишь единичные сообщения о данных побочных реакциях при широком применении препарата, однако связь с приемом препарата Лазолван® не доказана; частоту этих редких явлений трудно оценить.	отек*, зуд*, гиперчувствительность*. <i>Расстройства со стороны нервной системы</i> Часто (1,0 – 10,0 %) - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений). * - данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95% вероятностью частота данных побочных реакций – нечасто (0,1%-1,0%), но возможно и реже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены во время клинических исследований.
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®: тошнота, изжога, диспепсия, рвота, боли в верхней части живота. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата; симптоматическая терапия.	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®: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

Форма выпуска Сироп 30 мг/5 мл. По 100 мл в стеклянные флаконы янтарного или коричневого стекла с навинчиваемым колпачком из полиэтилена или алюминия с контролем первого вскрытия. Флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по применению и мерным стаканчиком.	Форма выпуска Сироп 30 мг/5 мл. По 100 мл или 200 мл в стеклянные флаконы янтарного или коричневого стекла с навинчиваемым колпачком из полиэтилена с контролем первого вскрытия. Флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по применению и мерным стаканчиком.
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/Факс: 8 800 700 99 93	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: 8 800 700 99 93

Менеджер по регистрации

ООО «Берингер Ингельхайм»


 подпись  Барановский А.А.
 ФИО