

## 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 № 4

Дата внесения Изменения «\_\_\_» 120515 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Фармакокинетика</b><br>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 (С <sub>тах</sub> ) 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 | <b>Фармакокинетика</b><br>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 (С <sub>тах</sub> ) 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 |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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. Терминальный период полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 83% от общего клиренса.</p> <p>Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.</p> | <p>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. Терминальный период полувыведения амброксола составляет 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.</p> <p>Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.</p> |
| <p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Внутрь.</p> <p><b>Взрослым и детям старше 12 лет:</b> по 5 мл 3 раза в сутки;</p> <p><b>детям от 6 до 12 лет:</b> по 2,5 мл 2-3 раза в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Внутрь.</p> <p><b>Взрослым и детям старше 12 лет:</b> по 5 мл 3 раза в сутки. При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>сутки.</p> <p>Лазолван® в сиропе можно применять независимо от приема пищи.</p> <p>В случае сохранения симптомов заболевания в течении 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>назначать по 10 мл 2 раза в сутки.</p> <p>детям от 6 до 12 лет: по 2,5 мл 2-3 раза в сутки.</p> <p>Лазолван в сиропе можно применять независимо от приема пищи.</p> <p>В случае сохранения симптомов заболевания в течении 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Особые указания</b></p> <p>Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.</p> <p>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 единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза, совпавшие по времени с назначением препарата; однако причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует.</p> <p>При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.</p> <p>При нарушении функции почек Лазолван® необходимо применять только по</p> | <p><b>Особые указания</b></p> <p>Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.</p> <p>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 амброксола гидрохлорид. 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 рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью.</p> |

Изменение № 4 к Инструкции П N014992/02-120412 С.4

| Старая редакция     | Новая редакция                                                                                |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| рекомендации врача. | При нарушении функции почек Лазолван<br>необходимо применять только по<br>рекомендации врача. |

Руководитель группы регистрации  
безрецептурных препаратов  
ООО «Берингер Ингельхайм»



Барановский А.А.