

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лазолван®

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для приема внутрь, 30 мг/5 мл

лекарственная форма, дозировка

Дельфарм Реймс, Франция

или

Санофи С.р.Л., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 8

210922

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: сироп	Лекарственная форма: раствор для приема внутрь
Состав 5 мл сиропа содержит: действующее вещество – амброксола гидрохлорид 30 мг; вспомогательные вещества - бензойная кислота, гизтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза), калия ацесульфам, сорбитол жидкий (некристаллизующийся), глицерол 85%, ароматизатор землянично-сливочный PHL-132200, ароматизатор ванильный 201629, вода очищенная.	Состав 100 мл раствора содержит: действующее вещество – амброксола гидрохлорид 0,6 г; вспомогательные вещества – сукралоза, бензойная кислота, гидроксиэтилцеллюлоза, ароматизатор землянично-сливочный PHL-132200, ароматизатор ванильный PHL-114481, вода очищенная.
Описание Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость с запахом лесных ягод.	Описание Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость.
Особые указания Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами,	Особые указания Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами,

144346

Старая редакция	Новая редакция
затрудняющими выведение мокроты. 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 Лазолван®. 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 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 тяжёлыми заболеваниями печени	затрудняющими выведение мокроты. 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 Лазолван®. 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 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 тяжёлыми заболеваниями печени

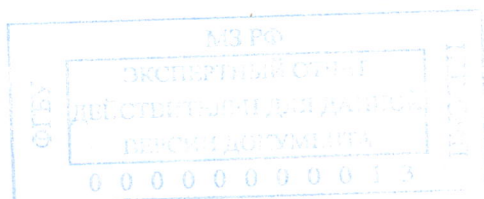
Старая редакция	Новая редакция
препарат не следует применять без назначения врача. При приеме амброксола, как и любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени.	препарат не следует применять 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.
<u>Вспомогательные вещества</u>	<u>Вспомогательные вещества</u>
<i>Сорбитол</i>	<i>Бензойная кислота</i>
Сироп Лазолван® (30 мг/5 мл) содержит 5 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую дневную дозу (20 мл).	Билирубин вытесняется из альбумина бензойной кислотой, что влечет за собой повышение концентрации билирубина в плазме крови. Как следствие может усилиться желтуха новорожденных, которая далее может развиваться в ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в ткани мозга).
Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Лазолван® в форме сиропа, так как сорбитол, входящий в состав препарата, является источником фруктозы.	Дополнительно сорбитол может вызывать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и небольшой слабительный эффект.
<i>Бензойная кислота</i>	<i>Пропиленгликоль (присутствует в ароматизаторах)</i>
Билирубин вытесняется из альбумина бензойной кислотой, что влечет за собой повышение концентрации билирубина в плазме крови. Как следствие может усилиться желтуха новорожденных, которая далее может развиваться в ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в ткани мозга).	Совместное применение пропиленгликоля с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может привести к развитию серьезных побочных эффектов у новорожденных.
<i>Пропиленгликоль (присутствует в ароматизаторах)</i>	
Совместное применение пропиленгликоля с любым субстратом алкогольдегидрогеназы,	

Старая редакция	Новая редакция
таким как этанол, может привести к развитию серьезных побочных эффектов у новорожденных.	
Форма выпуска Сироп 30 мг/5 мл. По 100 мл или 200 мл в стеклянные флаконы янтарного или коричневого стекла с безопасным для детей пластиковым навинчиваемым колпачком с резьбой и контролем первого вскрытия. Флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по применению и мерным стаканчиком.	Форма выпуска Раствор для приема внутрь, 30 мг/5 мл. По 100 мл или 200 мл в стеклянные флаконы темного стекла с защитой от вскрытия детьми. По 1 флакону в картонной пачке вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком.
Срок годности: 3 года Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности: 3 года. После вскрытия: 6 месяцев. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Производитель: Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Прат де ла Рибя, 50, 08174 Сант Кугат дель Вальес, Барселона, Испания или Дельфарм Реймс, Рю Колонель Шарбонно 10, 51100 Реймс, Франция.	Производитель: Дельфарм Реймс, Рю Колонель Шарбонно 10, 51100 Реймс, Франция или Санофи С.р.Л., Италия Виаль Европа, 11, 21040, Ориджио (ВА), Италия

Примечание: по всему тексту инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата название лекарственной формы изменено на «раствор для приема внутрь».

Менеджер по регистрации

Хотулева Е.В.



144346