

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Амброксол-ЭКОлаб

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Амброксол-ЭКОлаб

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: амброксол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: сироп

СОСТАВ:

Действующее вещество:

Амброксола гидрохлорид – 0,30 г;

Вспомогательные вещества:

Пропиленгликоль – 5,0 г,

Этанол (спирт этиловый) 95 % – 2,28 г,

Сорбитол (сорбит) – 42,0 г,

Метилпарагидроксибензоат – 0,05 г,

Пропилпарагидроксибензоат – 0,02 г,

Ароматизатор банан МА/1 139 – 0,05 г,

Вода очищенная до 100 мл.

ОПИСАНИЕ: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость с ароматом банана.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

КОД АТХ: [R05CB06]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА: в исследованиях показано, что амброксол – активное вещество препарата Амброксол-ЭКОлаб, 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), что 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 препаратом Амброксол-ЭКОлаб (в течение 6 месяцев) приводила к значительному снижению числа и длительности обострений, а также достоверному уменьшению продолжительности применения антибиотиков, что проявлялось уже после 2 месяцев терапии. Применение препарата также вызывало статистически значимое улучшение клинических 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:

Абсорбция

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция 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.

Распределение

В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90 %. Амброксол быстро и в значительной степени распределяется из крови в различные ткани. Объем распределения составляет 552 л. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Биотрансформация

Примерно 30 % принятой пероральной 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.

Элиминация

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).

Особые группы пациентов

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола замедлено, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови примерно в 1,3–2 раза.

Поскольку амброксол обладает широким терапевтическим диапазоном, коррекция дозы не требуется.

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому 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 лёгких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Гиперчувствительность к амброксолу или к любому из вспомогательных веществ;
- Беременность (I триместр);
- Период грудного вскармливания;
- Наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол, см. раздел «Особые указания»).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:

- беременность (II и III триместр);
- почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность.

В связи с наличием в препарате этанола с осторожностью применять у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеванием печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, беременных и детей.

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, 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 лекарственных препаратов во время беременности. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Во II–III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза 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, при необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Внутрь, независимо от приема пищи.

Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости. Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов.

Необходимо избегать совместного приема с противокашлевыми препаратами.

Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренажный массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из бронхолегочных путей.

Максимальная суточная доза для взрослых и подростков старше 12 лет – 90 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей от 6 до 12 лет – 45 мг амброксола, для детей от 2 до 6 лет – 22,5 мг амброксола, для детей в возрасте до 2 лет – 15 мг амброксола. Лечение детей в возрасте до 2 лет следует проводить только под контролем врача.

Взрослые:

Возраст	Разовая доза	Кратность приема
Взрослые	10 мл	3 раза в сутки

Дети:

Возраст	Разовая доза	Кратность приема
Дети старше 12 лет	10 мл	3 раза в сутки
Дети от 6 до 12 лет	5 мл	2-3 раза в сутки
Дети от 2 до 6 лет	2,5 мл	3 раза в сутки
Дети до 2 лет	2,5 мл	2 раза в сутки

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($> 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: кожная сыпь, крапивница, реакции гиперчувствительности.

Частота неизвестна: анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: дисгевзия (нарушение вкуса).

Нарушение со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто: фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта).

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту.

Редко: сухость в горле.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница.

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и многоформная экссудативная эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: адинамия, лихорадка.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

Симптомы: специфических симптомов передозировки амброксола 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, диарея, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость симптоматической терапии.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1–2 ч после приема препарата, симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

О клинически значимых, нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось. При совместном применении увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

Не рекомендуется одновременное применение амброксола и противокашлевых препаратов (например, кодеина), так как за счет подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением выделения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ: не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, 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 эксудативная эритема, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как Амброксол-ЭКОлаб. 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 тяжелыми заболеваниями 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.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Сироп (15 мг/5 мл) содержит 12,6 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую суточную дозу (30 мл).

Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Амброксол-ЭКОлаб 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.

Пропиленгликоль

Совместное применение пропиленгликоля с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может привести к развитию серьезных побочных эффектов у новорожденных.

Препарат содержит в составе метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, который может быть причиной аллергических реакций.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ: в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. в состав препарата входит спирт этиловый 95 %, что соответствует 2,65 мл (1 чайная ложка=5 мл) пива (5 %) или 1,12 мл вина (12 %).

ФОРМА ВЫПУСКА: сироп 15 мг/5мл.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена низкого давления.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1, либо во флаконы коричневого стекла, укупоренные колпачками полимерными или крышками пластмассовыми.

На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком, либо мерной ложкой помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ:

4 года. Не применять по истечении срока годности!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА: отпускают без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1

тел. 8-800-333-33-47

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1а

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1, д. 1а

тел. 8-800-333-33-47

e-mail: ekolab-ook@ekolab.ru