

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### АМБРОКСОЛ АВЕКСИМА

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** АМБРОКСОЛ АВЕКСИМА

**Международное непатентованное наименование:** амброксол

**Лекарственная форма:** таблетки диспергируемые

#### Состав

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* амброксола гидрохлорид – 30,0 мг/60,0 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая; кросповидон XL; аспартам; кислота лимонная безводная; натрия сахаринат; натрия стеарилфумарат; кремния диоксид коллоидный; ароматизатор «лимон».

#### Описание

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого или белого с желтоватым оттенком цвета с вкраплениями, с запахом лимона, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

**Код АТХ:** R05CB06.

#### Фармакологические свойства

##### *Фармакодинамика*

Амброксол обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием: стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и, усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность

ресничек мерцательного эпителия. Усиливает ток и транспорт слизи (мукоцилиарный клиренс), улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Биодоступность составляет 70–80 %. Максимальная концентрация ( $C_{\max}$ ) в плазме крови при пероральном приеме достигается через 1–2,5 часа.

#### *Распределение*

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.

#### *Метаболизм*

Примерно 30 % принятой внутрь 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 (приблизительно 10 % от введенной дозы). Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени до неактивных метаболитов.

#### *Выведение*

Период терминального полувыведения амброксола составляет около 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8 % от общего клиренса. Методом реактивной метки было подсчитано, что после однократного приема препарата в течение последующих 5 дней почками выделяется около 83 %.

#### *Особые группы пациентов*

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для коррекции дозы по этим признакам.

### **Показания к применению**

Препарат АМБРОКСОЛ АВЕКСИМА показан к применению у взрослых и детей при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей с образованием вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к амброксолу и/или к любому из вспомогательных веществ;
- беременность (I триместр) (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- детский возраст до 12 лет (для таблеток диспергируемых 60 мг);
- фенилкетонурия.

### **С осторожностью**

Беременность (II - III триместр), нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения.

Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать амброксол с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе.

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

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного отрицательного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния на плод. Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Не рекомендуется принимать амброксол в I триместре беременности. При необходимости применения амброксола во II и III триместрах беременности следует оценить потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода.

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, использовать препарат в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Доклинические исследования амброксола не показали отрицательного воздействия на фертильность.

## Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки растворяют в небольшом количестве воды (около 20 мл) с получением суспензии, можно также проглотить целиком, запивая водой, или разделить на части. Принимать таблетки можно независимо от приема пищи. Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

*Взрослым и детям старше 12 лет:* в первые 2-3 дня лечения - 30 мг (1 таблетка 30 мг или 1/2 таблетки 60 мг) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта суточная доза у взрослых может быть увеличена до 120 мг: по 60 мг (2 таблетки по 30 мг или 1 таблетка 60 мг) 2 раза в сутки. В последующие дни следует принимать по 1 таблетке по 30 мг или 1/2 таблетки 60 мг 2 раза в сутки.

*Детям от 6 до 12 лет:* по 15 мг (1/2 таблетки 30 мг) 2-3 раза в сутки, предварительно растворив в небольшом количестве воды.

*Детям от 2 до 6 лет:* по 7,5 мг (1/4 таблетки 30 мг) 3 раза в сутки, предварительно растворив в небольшом количестве воды.

*Детям до 2 лет:* по 7,5 мг (1/4 таблетки 30 мг) 2 раза в сутки, предварительно растворив в небольшом количестве воды.

Длительность курса лечения подбирается врачом индивидуально в зависимости от течения заболевания.

Не рекомендуется принимать амброксол без назначения врача более 4-5 дней.

## Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций, отмеченных при приеме амброксола, приведена в следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: кожная сыпь, крапивница, анафилактические реакции (включая анафилактический шок\*), кожный зуд\* и другие реакции гиперчувствительности\*, ангионевротический отек\*.

Частота неизвестна: одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

### *Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке.

Нечасто: диспепсия, рвота, диарея, гастралгия, сухость слизистой оболочки полости рта.

Редко: сухость в горле.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Редко: кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

\* - данные нежелательные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95% вероятностью частота данных побочных реакций – нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), но возможно и ниже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены при проведении 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 амброксола: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, гастралгия. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

**Лечение:** искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса.

Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина.

Не сообщалось о клинически значимых, неблагоприятных взаимодействиях с другими лекарственными препаратами.

### **Особые указания**

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

У тяжелобольных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.

У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона, токсическим эпидермальным некролизом, острым генерализованным экзантематозным пустулезом (ОГЭП) или многоформной экссудативной эритемой — в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение противопростудных средств. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза, острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП) или многоформной экссудативной эритемы совпавшие по времени с назначением амброксола; однако причинно-следственная связь с приемом амброксола отсутствует. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Пациентам с нарушениями функций почек применение амброксола показано только после консультации с врачом.

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

Нет сообщений о случаях влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводились.

### **Форма выпуска**

Таблетки диспергируемые, 30 мг и 60 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным.

2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/  
Организация, принимающая претензии**

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

**Производитель**

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса д. 124а.