

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Амброксол ДС раствор для приема внутрь [с ароматом клубники] 15 мг/5 мл.

Амброксол ДС раствор для приема внутрь [с ароматом малины] 30 мг/5 мл.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид

Амброксол ДС раствор для приема внутрь [с ароматом клубники] 15 мг/5 мл

Каждые 5 мл раствора содержат 15 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Амброксол ДС раствор для приема внутрь [с ароматом малины] 30 мг/5 мл

Каждые 5 мл раствора содержат 30 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий 70% - 2250 мг, глицерол (глицерин) - 860 мг, пропиленгликоль и парагидроксibenзоаты (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ представлен в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь

Амброксол ДС раствор для приема внутрь [с ароматом клубники] 15 мг/5 мл.

Прозрачная светло-желтая жидкость с запахом клубники.

Амброксол ДС раствор для приема внутрь [с ароматом малины] 30 мг/5 мл.

Прозрачная светло-желтая жидкость с запахом малины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Амброксол ДС раствор для приема внутрь [с ароматом малины] 30 мг/5 мл.

Препарат Амброксол ДС раствор для приема внутрь [с ароматом малины] 30 мг/5 мл показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Амброксол ДС раствор для приема внутрь [с ароматом клубники] 15 мг/5 мл.

Препарат Амброксол ДС раствор для приема внутрь [с ароматом клубники] 15 мг/5 мл показан к применению у взрослых и детей с первого года жизни.

Амброксол - муколитическое средство для лечения острых и обостренных хронических заболеваний бронхов и легких, сопровождающихся образованием патологически измененного бронхиального секрета и затрудненным выведением мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;

- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Амброксол ДС, 15 мг/5 мл

Взрослым по 10 мл 3 раза в сутки.

Амброксол ДС, 30 мг/5 мл

Взрослым по 5 мл 3 раза в сутки.

При необходимости усиления терапевтического эффекта - по 10 мл 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы препарата для пациентов пожилого возраста не требуется (см. раздел 5.2.).

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек препарат не следует применять без назначения врача (см. раздел 4.4.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с тяжелыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача (см. раздел 4.4.).

Дети

Амброксол ДС, 15 мг/5 мл

Дети старше 12 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет: по 5 мл 2-3 раза в сутки.

Дети от 2 до 6 лет: по 2,5 мл 3 раза в сутки.

Дети до 2 лет: по 2,5 мл 2 раза в сутки.

Амброксол ДС, 30 мг/5 мл

Дети старше 12 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет: по 2,5 мл 2-3 раза в сутки.

Дети до 6 лет: препарат Амброксол в данной дозировке противопоказан к применению у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3.).

Препарат Амброксол ДС раствора для приема внутрь в дозировке 15 мг/5 мл лучше удовлетворяет потребности данной группы.

Способ применения

Внутри, независимо от приема пищи.

Для дозирования используют прилагаемый мерный стаканчик (мерную ложку).

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность I триместр (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 6 лет (для дозировки 30 мг/5 мл);
- редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, из-за наличия в составе препарата сорбитола (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности

С осторожностью

Применение амброксола при беременности (II-III триместр) и у пациентов с нарушением моторики бронхов, с почечной или печеночной недостаточностью должно осуществляться с осторожностью.

Противокашлевые препараты

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Тяжелые поражения кожи

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. 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.

Пациенты с нарушением моторики бронхов

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.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

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.

Пациенты с бронхиальной астмой

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Общие рекомендации

Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола.

Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов.

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

У детей в возрасте до 2 лет препарат применяется только по назначению врача.

Вспомогательные вещества

Глицерин

Данный препарат содержит глицерол (глицерин).

Прием глицерола (глицерина) может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Сорбитол

Данный препарат содержит сорбитол.

Амброксол ДС, раствор для приема внутрь 30 мг/5 мл содержит 6,3 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую суточную дозу (20 мл).

Амброксол ДС, раствор для приема внутрь 15 мг/5 мл содержит 9,45 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую суточную дозу (30 мл).

Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Амброксол ДС, раствор для приема внутрь, так как, сорбитол, входящий в его состав, является источником фруктозы.

Дополнительно сорбитол может вызывать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и небольшой слабительный эффект.

Пропиленгликоль

Данный препарат содержит пропиленгликоль.

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

Парагидроксibenзоаты

Данный препарат содержит парабены (метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат).

Прием парагидроксibenзоатов может вызвать развитие аллергических реакций.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Антибиотики

При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином амброксол увеличивает их всасывание в бронхиальный секрет.

Противокашлевые препараты

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 ее выделения. О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов (влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность).

Обширный клинический опыт применения амброксола после 28 недель беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния на плод.

Препарат противопоказан в I триместре беременности (см. раздел 4.3.). Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации противопоказано применение препарата (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезные нежелательные реакции - реакции гиперчувствительности, крапивница, ангионевротический отек, многоформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

В случае развития перечисленных нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Часто возникающие нежелательные реакции – дисгевзия (нарушения вкуса), фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке), тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта).

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: дисгевзия.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто: фарингеальная гипестезия.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота, гипестезия полости рта.

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

Редко: сухость в горле.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, кожный зуд, многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: изжога, диспепсия, тошнота, рвота, боль в верхней части живота.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

код АТХ: R05CB06.

В исследованиях показано, что амброксол - активное вещество препарата Амброксол ДС, 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 амброксолом (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 амброксола 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация амброксола в плазме крови ($C_{\max}$) при приеме внутрь достигается через 1-2,5 часа. Прием пищи не влияет на биодоступность, которая составляет 70-80 %.

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 % от принятой внутрь дозы препарата подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени, где происходит его глюкуронирование и расщепление (приблизительно 10% от введенной дозы) до дибромантраниловой кислоты, помимо образования небольшого количества дополнительных второстепенных метаболитов. Исследования на микросомах печени человека показали, что метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты происходит при участии изофермента СУРЗА4.

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).

Печеночная недостаточность

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.

Лица пожилого возраста и пол

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Амброксол ДС раствор для приема внутрь [с ароматом клубники] 15 мг/5 мл

лимонной кислоты моногидрат

сорбитол жидкий 70 %

глицерол

метилпарагидроксибензоат
пропилпарагидроксибензоат
пропиленгликоль
ароматизатор клубничный
вода очищенная.

Амброксол ДС раствор для приема внутрь [с ароматом малины] 30 мг/5 мл

лимонной кислоты моногидрат
сорбитол жидкий 70 %
глицерол
метилпарагидроксибензоат
пропилпарагидроксибензоат
пропиленгликоль
ароматизатор малиновый
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

28 дней

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной).

Флакон после первого вскрытия хранить в течение 28 дней.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл или 120 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата и укупоривают винтовой полиэтиленовой крышкой.

По 1 флакону с инструкцией по применению и мерным стаканчиком в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223,

тел.: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Амброксол ДС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.