

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхорус, 3 мг/мл, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол.

1 мл сиропа содержит 3 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 1 мл сиропа содержит сорбитол (сорбитол жидкий) - 600 мг, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин) - 0,8 мг, пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен, нипазол) - 0,2 мг, пропиленгликоль - 80 мг (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета.

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

Препарат Бронхорус, сироп 3 мг/мл показан к применению у взрослых и детей.

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь;
- хроническая обструктивная болезнь легких.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые: по 10 мл сиропа 3 раза в сутки.

Дети

Подростки в возрасте старше 12 лет: режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

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

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

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

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.

Не рекомендуется принимать препарат без назначения врача более 4–5 дней.

Лечение детей в возрасте до 2 лет следует проводить только под контролем врача.

Длительность лечения подбирается индивидуально, в зависимости от течения заболевания.

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

Способ применения

Внутрь. Принимать препарат можно независимо от приема пищи.

1 дозировочная или чайная ложка (5 мл) сиропа содержит 15 мг амброксола гидрохлорида.

Ложка двухсторонняя дозировочная состоит из большой ложки, содержащей 5 мл сиропа и маленькой ложки, содержащей 2,5 мл сиропа. 2,5 мл сиропа = 1 маленькая дозировочная ложка (1/2 чайной ложки). 5 мл сиропа = 1 большая дозировочная ложка (1 чайная ложка).

10 мл сиропа = 2 больших дозировочных ложки (2 чайных ложки).

10 мл сиропа = 2 больших дозировочных ложки (2 чайных ложки).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- беременность (I триместр),
- период грудного вскармливания,
- наследственная непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек); снижение кашлевого рефлекса или задержка мокроты; язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения; беременность (II и III триместры); почечная недостаточность; печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести.

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 экссудативная эритема, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как Бронхорус. 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 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 содержит сорбитол, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Пропиленгликоль может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 недель беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния на плод.

Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарственных препаратов во время беременности. Применение препарата Бронхорус в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

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.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

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

Нет сведений о неблагоприятном воздействии на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Оценка частоты возникновения нежелательных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна – анафилактические реакции (включая анафилактический шок), синдром Стивенса – Джонсона, синдром Лайелла, реакции гиперчувствительности, кожный зуд, ангионевротический отек, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны нервной системы: часто — дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто — фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке).

Желудочно-кишечные нарушения: часто — тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта); нечасто — диспепсия, боль в верхней части живота, рвота, диарея, изжога, сухость во рту.

Прочие: редко — адинамия, лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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 нежелательных реакций амброксола: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1–2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее ~~муколитическое средство.~~

Код АТХ: R05CB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В исследованиях показано, что амброксол - активное вещество препарата Бронхорус, 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 Бронхорус (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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Пациенты с нарушением функции печени

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- сорбитол (сорбитол жидкий)
- метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин)
- пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен, нипазол)
- пропиленгликоль
- натрия сахарината дигидрат

- повидон (коллидон 90 F, пласдон-K90)
- ароматизатор малиновый
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией или крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей, или крышками с защитой от вскрытия детьми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон с инструкцией по применению и ложкой полимерной двухсторонней дозировочной для лекарственных средств или без ложки помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел.: + 7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»))»

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел.: + 7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000802)-РГ-RU

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.05.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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