

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

БРОКСИЛ, 7,5 мг/мл, раствор для приема внутрь и ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол.

1 мл препарата содержит: 7,5 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь и ингаляций.

Прозрачная бесцветная или коричневая, или желтоватая жидкость.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Прием внутрь*

(1 мл = 20 капель)

Взрослым: 4 мл (= 80 капель) 3 раза в сутки.

Ингаляции

Взрослым: 1–2 ингаляции по 2–3 мл раствора в сутки.

Дети*Прием внутрь*

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

Детям от 6 до 12 лет: 2 мл (= 40 капель) 2–3 раза в сутки.

Детям от 2 до 6 лет: 1 мл (= 20 капель) 3 раза в сутки.

Детям до 2 лет: 1 мл (= 20 капель) 2 раза в сутки.

Детям младше 2 лет препарат назначают только под контролем врача.

Ингаляции

Детям старше 6 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Детям до 6 лет: 1–2 ингаляции по 2 мл раствора в сутки.

Прием препарата более 4–5 дней возможен только по рекомендации врача.

Способ применения

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

Внутрь. Ингаляционно.

Для приема внутрь

Препарат можно разводить в воде, чае, соке или молоке.

Применять препарат можно независимо от приема пищи.

Для ингаляций

Препарат БРОКСИЛ можно применять, используя любое современное медицинское изделие для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Для достижения оптимального увлажнения при ингаляциях препарат смешивают с 0,9 % раствором натрия хлорида в соотношении 1:1. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашель, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Перед ингаляцией обычно рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела. Больным с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма.

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.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Амброксол следует применять с осторожностью во II–III триместрах беременности, при почечной недостаточности, печеночной недостаточности тяжелой степени, нарушении моторной функции бронхов и повышенном образовании мокроты (например, при редком синдроме первичной цилиарной дискинезии), язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в период обострения.

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Все ингаляции могут вызвать бронхоспазм, и поэтому не рекомендуется использовать

препарат у пациентов с повышенной чувствительностью бронхов и/или известной атопией.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и многоформная экссудативная эритема, совпавших по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как препарат БРОКСИЛ. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона, токсическим эпидермальным некролизом, острым генерализованным экзантематозным пустулезом 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. При появлении новых поражений кожи и слизистых 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 препарат может вызвать 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.

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

Последний прием препарата внутрь должен быть не позднее 18 часов; ингаляции следует проводить не менее чем за 4 часа до сна с последующим проведением активного дренажа бронхиального дерева (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активным откашливанием разжиженной мокроты.

Ингаляции препарата следует стремиться выполнять с помощью мундштука устройства для ингаляций.

Делать ингаляции детям необходимо только под присмотром родителей; ребенок должен активно сотрудничать при дыхании с тем, кто проводит процедуру, и откашливать мокроту. Недопустимо: делать ингаляции ребенку во сне; во время ингаляций слушать музыку, смотреть телевизор, читать и т.д.; проводить ингаляции при технической неисправности ингаляционного оборудования.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Вспомогательные вещества

Пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету, необходимо принимать во внимание, что препарат БРОКСИЛ содержит 120 мг натрия в рекомендованной суточной дозе (12 мл) для взрослых и детей старше 12 лет.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который при ингаляции может вызвать спазм бронхов у пациентов с бронхиальной астмой и чувствительных пациентов с повышенной реактивностью дыхательных путей.

Дети

Детям до 2-х лет амброксол следует применять только по назначению врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. При одновременном применении с амоксициллином, доксициклином, цефуроксимом, эритромицином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете. О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

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-ой недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод.

Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать БРОКСИЛ в первом триместре беременности. 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 не рекомендуется использовать БРОКСИЛ, раствор для приема внутрь и ингаляций.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

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

Случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами до настоящего момента выявлено не было.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек; очень редко – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

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); редко – сухость слизистой оболочки дыхательных путей, ринорея.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, снижение чувствительности в полости рта и глотке; нечасто – диспепсия, боль в верхней части живота, рвота, диарея; редко – изжога, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла; частота неизвестна – острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Общие нарушения и реакции в месте введения: 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70, +7 499 578 02 20

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки амброксола у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке, в результате которой наблюдались симптомы известных нежелательных реакций амброксола: тошнота, диспепсия, диарея, рвота, боль в животе.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1–2 ч 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 БРОКСИЛ, 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.

Эти фармакологические свойства согласуются с дополнительными данными, полученными

в клинических исследованиях эффективности: более быстрое облегчение боли, которое было достигнуто при лечении заболеваний верхних дыхательных путей с применением ингаляций амброксола.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия препаратом БРОКСИЛ (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 (приблизительно 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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия гидрофосфата дигидрат

Лимонная кислота

Бензалкония хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Раствор амброксола не рекомендуется смешивать с хромоглициевой кислотой и щелочными растворами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности препарата после вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40, 50 или 100 мл препарата во флаконы стеклянные, укупоренные пробкой капельницей из полиэтилена и крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону в комплекте с мерным стаканом из полипропилена или полистирола вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Россия

ООО «Герта»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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