

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Звездочка Бронхо, 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

Звездочка Бронхо, 30 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид

Звездочка Бронхо, 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь

5 мл раствора для приема внутрь содержит 15 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Звездочка Бронхо, 30 мг/5 мл, раствор для приема внутрь

5 мл раствора для приема внутрь содержит 30 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, пропиленгликоль, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Звездочка Бронхо, 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь

Прозрачная светло-желтая жидкость с запахом клубники.

Звездочка Бронхо, 30 мг/5 мл, раствор для приема внутрь

Прозрачная светло-желтая жидкость с запахом малины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Звездочка Бронхо показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет (для дозы 15 мг/5 мл) и старше 6 лет для дозы (30 мг/5 мл) при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающиеся выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затрудненным отхождением мокроты;

- бронхоэктатическая болезнь;

4.2. Режим дозирования и способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье. Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.

Для дозирования используют прилагаемый мерный стаканчик (мерную ложку).

Раствор для приема внутрь, 15 мг/5 мл

В 5 мл раствора для приема внутрь содержится 15 мг амброксола.

Взрослые и дети старше 12 лет

По 10 мл (30 мг) раствора для приема внутрь 3 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет

По 5 мл (15 мг) раствора для приема внутрь 2–3 раза в день.

Дети от 2 до 6 лет

По 2,5 мл (7,5 мг) раствора для приема внутрь 3 раза в день.

Дети в возрасте до 2 лет

По 2,5 мл (7,5 мг) раствора для приема внутрь 2 раза в день.

Раствор для приема внутрь, 30 мг/5 мл

В 5 мл раствора для приема внутрь содержится 30 мг амброксола.

Взрослые и дети старше 12 лет

В течение первых 2–3 дней принимают по 5 мл (30 мг) раствора для приема внутрь 3 раза в день, затем дозу следует уменьшить до 5 мл (30 мг) раствора для приема внутрь 2 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет

По 2,5 мл (15 мг) раствора для приема внутрь 2–3 раза в день.

Максимальная суточная доза для взрослых – 120 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей от 6 до 12 лет – 45 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей от 2 до 6 лет – 22,5 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей до 2 лет – 15 мг амброксола.

Детям в возрасте до 2-х лет амброксол назначают только под контролем врача.

Продолжительность лечения определяется индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать амброксол более 4–5 дней без консультации с врачом.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к амброксолу или к одному из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1.;
- наследственная непереносимость фруктозы (в связи с тем, что препарат содержит сорбитол);
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет (для дозы 30 мг/5 мл);
- у детей до 2-х лет препарат может применяться только по назначению врача.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

С осторожностью

- беременность (II–III триместр);
- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения;
- нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек);
- снижение кашлевого рефлекса или задержка мокроты.

Особые указания

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс. Амброксол следует с осторожностью применять у детей и пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты. Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание во время лечения способствует удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей. У тяжелобольных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты. У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель. Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном. Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов. Детям младше 2-х лет амброксол следует применять только по назначению врача. У пациентов с тяжелыми поражениями кожи – синдромом Стивенса–Джонсона или синдромом Лайелла – в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол.

Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса–Джонсона и синдрома Лайелла, совпавшие с назначением амброксола; однако причинно–следственная связь с приемом амброксола отсутствует. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью. При нарушении функции почек или тяжелыми заболеваниями печени амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.

Пациенты с нарушениями функции или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать препарат амброксол с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе (половина рекомендованной дозы для взрослых).

Вспомогательные вещества

Сорбитол

5 мл раствора для приема внутрь содержит 2,1 мг сорбитола, что соответствует 0,18 ХЕ.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к фруктозе не должны принимать этот препарат. 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. Пропиленгликоль может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат Звездочка Бронхо может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и бронхоспазм, в связи с наличием в составе метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата.

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, доксицилина. 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. Данные клинических исследований применения амброксола у беременных (особенно в течение первых 28 недель беременности) отсутствуют. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность. Имеющийся ограниченный клинический опыт применения препаратов амброксола после 28 недели беременности не выявил отрицательного влияния на плод.

Применение амброксола в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

В доклинических исследованиях было установлено, что амброксол экскретируется в грудное молоко. Данные в отношении экскреции амброксола в грудное молоко у человека отсутствуют. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, применение амброксола в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность животных.

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

Исследования о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводились.

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

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: характеризуется как очень часто – не менее 10%; часто – не менее 1%, но менее 10%; нечасто – не менее 0,1%, но менее 1%; редко – не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко – включая отдельные сообщения – не менее 0,01%.

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – кожная сыпь, крапивница;

частота неизвестна – многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Желудочно–кишечные нарушения:

часто – тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке;

нечасто – диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль, сухость во рту;

редко – сухость в горле;

очень редко - гиперсаливация (обильное слюноотделение).

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

редко – лихорадка, адинамия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена – Евразийского экономического союза

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578–02–20, +7 (499) 578–06–70

Факс: + 7 (495) 698–15–73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В исследованиях показано, что амброксол – активное вещество препарата Звездочка Бронхо, 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 нитриевых 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 Звездочка Бронхо (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 Звездочка Бронхо 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

Всасывание

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.

Метаболизм

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.

Выведение

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Звездочка Бронхо, 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь

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

Звездочка Бронхо, 30 мг/5 мл, раствор для приема внутрь

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

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Характер и содержание первичной упаковки

По 120 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата.

По 1 флакону с листком-вкладышем и полипропиленовым мерным стаканчиком в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Болгария

ВЕТПРОМ АД

Адрес: 2400 г. Радомир, ул. «Отец Паисий», № 26

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ»

Адрес: 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 220

Тел.: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: info@danhson.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой 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>.