

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

Бераксол-СОЛОФарм, 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 гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь и ингаляций.

Препарат (флакон или тубик-капельница / ампула А) – прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Растворитель (тубик-капельница / ампула Б) – прозрачная бесцветная жидкость.

Раствор: препарат + растворитель – прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

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

Острые и хронические заболевания 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

Применение внутрь (1 мл = 20 капель)

Взрослым и детям старше 12 лет: 4 мл 3 раза в сутки.

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

Детям от 2 до 6 лет: по 1 мл 3 раза в сутки.

Детям до 2 лет: по 1 мл 2 раза в сутки.

Капли можно разводить в воде, чае, соке или молоке. Применять раствор можно независимо от приема пищи.

Общие рекомендации по применению муколитиков

- Необходимо потреблять достаточное количество жидкости.
- Необходимо избегать совместного приема с противокашлевыми препаратами.

- Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов.
- Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание способствуют удалению разжиженной мокроты из бронхолегочных путей.

Дозировка для ингаляций

Взрослым и детям старше 6 лет: 1-2 ингаляции по 2-3 мл раствора в сутки.

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

Препарат в форме раствора для ингаляций можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов).

Для достижения максимального 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.

Инструкцию по применению лекарственного препарата см. в разделе 6.6.

Общие рекомендации по применению ингаляций

- Во время проведения ингаляций следует максимально сосредоточиться на процедуре, нельзя отвлекаться.
- После ингаляции обязательно следует провести дренаж бронхиального дерева и хорошо откашливать разжиженную мокроту.
- Проводить ингаляции следует не менее чем за 4 часа до сна с последующим активным дренажем.
- Следует всегда стремиться выполнить ингаляцию с помощью мундштука.
- Детям делать ингаляции 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.

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 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), период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Бераксол-СОЛОфарм не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Все ингаляции могут вызывать 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, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и многоформная экссудативная эритема, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как Бераксол-СОЛОфарм. 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.

Препарат в форме раствора для приема внутрь и ингаляций не рекомендуется смешивать с хромоглициевой кислотой и щелочными растворами. Повышение значения pH раствора выше 6,3 может вызвать выпадение осадка амброксола гидрохлорида или появление опалесценции.

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 вызывать 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.

При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету, следует иметь в виду, что в 1 мл раствора амброксола содержится 10 мг натрия. В максимальной суточной дозе для взрослых и детей старше 12 лет содержится 120 мг натрия.

Вспомогательные вещества

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

Пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету, необходимо принимать во внимание, что раствор для приема внутрь и ингаляций содержит 42,8 мг натрия в рекомендованной суточной дозе (12 мл) для взрослых и детей старше 12 лет.

С осторожностью

- II-III триместр беременности;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (например, при первичной цилиарной дискинезии);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;
- детский возраст до 2-х лет;
- у детей до 2-х лет может применяться только по назначению врача.

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-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 препарат в I 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 Бераксол-СОЛЮфарм, раствор для приема внутрь и ингаляций.

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 – кожная сыпь, крапивница, реакции гиперчувствительности; частота неизвестна – анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – дисгевзия (нарушение вкуса).

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 – рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту; редко – сухость в горле.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – 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

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препарата: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов, 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, 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.

Клиническая эффективность и безопасность

При совместном применении с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин,

доксидоксиклин) 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 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 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

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

Натрия хлорид

Натрия гидрофосфата дигидрат

Лимонная кислота безводная

Бензалкония хлорид

Вода для инъекций

Растворитель:

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Раствор амброксола не рекомендуется смешивать с кромоглициевой 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 при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

По 1, 2 или 4 мл препарата в тубик-капельницы/ампулы А и по 1, 2 или 4 мл растворителя в тубик-капельницы/ампулы Б из полиэтилена низкой плотности.

По 10 тубик-капельниц/ампул А в пакете из фольгированной пленки и по 10 тубик-капельниц/ампул Б в пакете из фольгированной пленки.

По 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с тубик-капельницами/ампулами А совместно с 1 или 2 пакетами из фольгированной пленки с тубик-капельницами/ампулами Б (комплект) или без них 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

Порядок работы с комплектом (тубик-капельница / ампула А + тубик-капельница / ампула Б):

1. Подготовить оборудование для ингаляций согласно инструкции производителя.
2. Отделить тубик-капельницу/ампулу А (Рис. 1).
3. Вскрыть тубик-капельницу/ампулу А, убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы/ампулы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан (Рис. 2).
4. Поместить содержимое тубик-капельницы/ампулы А в резервуар оборудования для ингаляций в необходимой дозировке (Рис. 3).
5. Выполнив аналогичные действия с тубик-капельницей/ампулой Б, добавить ее содержимое перед ингаляцией в резервуар оборудования для ингаляций (для оптимального увлажнения воздуха – в соотношении 1:1).
6. Далее следовать инструкции по эксплуатации оборудования для ингаляций.

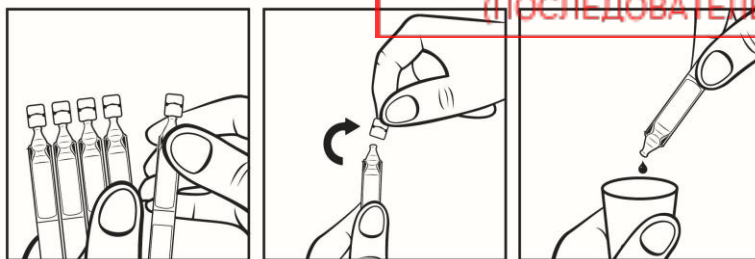


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

В случае применения препарата во флаконе для точного отмеривания дозы препарата прилагается мерный стакан.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

grtx@grotexmed.com

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

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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