

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

Амброксол-БЭГРИФ, 15 мг/5 мл, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий 70 %, глицерол, пропиленгликоль (см. разделы [4.3.](#) и [4.4.](#)).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе [6.1.](#)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с запахом малины.

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

Препарат Амброксол-БЭГРИФ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для симптоматического лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей с выделением вязкой мокроты, в том числе при остром и хроническом бронхите, пневмонии, хронической обструктивной болезни легких, бронхиальной астме с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатической болезни.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

В 5 мл сиропа содержится 15 мг амброксола.

Взрослые: по 10 мл сиропа 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых – 120 мг амброксола.

Особые группы пациентовЛица 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

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.

Максимальная суточная доза для детей от 6 до 12 лет – 45 мг амброксола.

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

Максимальная суточная доза для детей от 2 до 6 лет – 22,5 мг амброксола.

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

Максимальная суточная доза для детей до 2 лет – 15 мг амброксола.

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

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости.

Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов. Выполнение комплекса

упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренажный массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей. 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](#).

Наследственная непереносимость фруктозы.

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

Нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек);

Снижение кашлевого рефлекса или задержка мокроты;

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;

Беременность (II и III триместры);

Почечная недостаточность;

Печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести.

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

Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными 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 амброксол. 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 препаратом 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 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.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Дети

У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача.

Вспомогательные вещества

Сорбитол жидкий 70%

5 мл сиропа содержат 2,485 г сорбитола, что соответствует 0,2 ХЕ.

Пациентам с непереносимостью некоторых сахаров необходимо обратиться к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие.

Глицерол

Глицерол может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Пропиленгликоль

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение препарата Амброксол-БЭГРИФ и противокашлевых препаратов, так как за счет подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением выделения.

При совместном применении препарат Амброксол-БЭГРИФ увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер.

В доклинических исследованиях не было выявлено прямого или косвенного отрицательного воздействия на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность.

Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности свидетельствует об отсутствии отрицательного влияния на плод.

Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарственных препаратов во время беременности.

Применение препарата Амброксол-БЭГРИФ в I триместре беременности противопоказано (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 (см. раздел 4.4).

Лактация

Амброксол может экскретироваться с женским молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется принимать препарат Амброксол-БЭГРИФ.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

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

Отсутствуют данные о неблагоприятном воздействии препарата Амброксол-БЭГРИФ на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их развития следующим образом: 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 (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).

Нарушение со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто: фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта).

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

Редко: сухость в горле.

Нарушение 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.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищевский, 2а

Телефон: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996-312-21-92-78

Горячая линия: 0800-800-26-26

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

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 побочных эффектов амброксола: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость симптоматической терапии.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1–2 ч 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 Амброксол-БЭГРИФ, 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 Амброксол-БЭГРИФ (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

Сорбитол жидкий 70 %;

Пропиленгликоль;

Глицерол;
Ароматизатор малиновый;
Натрия сахаринат;
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия хранение препарата Амброксол-БЭГРИФ в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (флаконе) для того, чтобы защитить от света.

Хранить флакон/флакон-капельницу в пачке картонной, плотно закрытым.

Условия хранения после первого вскрытия (см. раздел [6.3](#)).

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 100 или 200 мл во флаконы из светозащитного стекла, укупоренные пробкой или пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокого/низкого давления (с контролем первого вскрытия или без) или крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокого/низкого давления с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком алюминиевым винтовым с перфорацией.

По 100 мл во флаконы-капельницы из светозащитного стекла, укупоренные пробкой или пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокого/низкого давления (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокого/низкого давления с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без).

По 100 или 200 мл во флаконы полимерные окрашенные (полиэтилен, полиэтилентерефталат), укупоренные пробкой или пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокого/низкого давления (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой из полиэтилена высокого/низкого давления укупорочно-навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без).

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком с делениями, или мерной ложкой с делениями помещают в пачку из картона.

Флаконы, флаконы-капельницы в количестве 40, 45 с равным количеством листов-вкладышей, стаканчиков мерных с делениями или ложек мерных с делениями помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефон/Факс: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73.

e-mail: bagrif@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Беларусь, Кыргызская Республика
Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Российская Федерация, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.
Телефон/Факс: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73.
e-mail: bagrif@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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