

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

Амброксол, 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол.

Каждые 5 мл раствора для приема внутрь содержат 15 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол, сорбитол, бензойная кислота (см. пункт 4.3 и 4.4).

Полный список вспомогательных веществ представлен в пункте 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость с фруктовым запахом.

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

Амброксол, 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь, показан к применению у взрослых и детей при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся 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 дозированияВзрослые:

В течение первых 2 – 3 дней заболевания принимают по 10 мл (30 мг) препарата 3 раза в сутки, а затем по 10 мл (30 мг) препарата 2 раза в сутки. В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения.

Максимальная суточная доза для взрослых – 120 мг амброксола.

ДетиДети от 0 до 2 лет:

По 2,5 мл (7,5 мг) препарата 2 раза в день.

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 0 до 2 лет – 15 мг амброксола.

Дети от 2 до 6 лет:

По 2,5 мл (7,5 мг) препарата 3 раза в день.

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

Дети от 6 до 12 лет:

По 5 мл (15 мг) препарата 2 – 3 раза в день.

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

Дети от 12 до 18 лет:

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

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.

Способ применения

Амброксол следует принимать внутрь, 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 способствует удалению разжиженной мокроты из бронхолегочных путей.

Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. 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 пункте 6.1;
- Беременность - I триместр (см. пункт 4.6);
- Период грудного вскармливания (см. пункт 4.6);
- Наследственная непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола, см. пункт 4.4);
- Детям в возрасте от 0 до 2-х лет Амброксол назначают только под контролем врача.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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 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 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 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.

Глицерол, входящий в состав препарата может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Амброксол, раствор для приема внутрь 15 мг/5 мл содержит 14 г сорбитола в пересчете на максимальную суточную дозу для взрослых (40 мл). Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат.

Бензойная кислота, входящая в состав препарата, слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки. Может повышать риск развития желтухи у новорожденных.

Дети

У детей до 2-х лет препарат 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

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 недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод. Тем не менее, необходимо соблюдать меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Противопоказано принимать препарат Амброксол 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 грудного вскармливания не рекомендуется использовать препарата Амброксол.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не было выявлено случаев влияния амброксола на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию амброксола 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

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных установить частоту возникновения не предоставляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: дисгевзия (нарушения вкусовых ощущений).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечасто: одышка (как признак реакции гиперчувствительности).

Частота неизвестна: снижение чувствительности в горле (онемение).

Желудочно-кишечные нарушения:

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

Нечасто: диспепсия, рвота, диарея, боль в животе, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки.

Очень редко: гиперсаливация (обильное слюноотделение).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), 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 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9 Передозировка

Специфических симптомов передозировки у человека не описано

Симптомы

Имеются сообщения о случайной передозировке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: Изжога, тошнота, диспепсия, диарея, рвота, боль в животе.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1 – 2 ч после приема препарата; симптоматическая терапия. Вследствие высокой степени связывания амброксола с белками плазмы крови и большого объема распределения, проведение гемодиализа или форсированного диуреза нецелесообразно.

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, 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 (в течение 6 месяцев) приводила к значительному снижению числа и длительности обострений, а также достоверному уменьшению продолжительности применения антибиотиков, что проявилось уже после 2 месяцев терапии. Применение амброксола 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 ч. Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола.

Распределение

В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет 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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензойная кислота

Глицерол
Сорбитол
Гидроксиэтилцеллюлоза
Ароматизатор фруктовый (эссенция ароматическая пищевая)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года. После вскрытия упаковки использовать в течение 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 мл, 100 мл, 150 мл или 200 мл раствора во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом, или с уплотнительным конусом, или с герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления;

или по 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл раствора во флаконах полимерных в комплекте с укупорочными средствами, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом, или с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей, или колпачками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

1 флакон вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную. Допускается каждый флакон комплектовать мерной ложкой или мерным стаканчиком полимерным из полипропилена.

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

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр. 49, пом. 1, ком. 220;

Тел: +7 (495) 580-30-60

e-mail: info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Т/ф (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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