

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

АМБРОКСОЛ АВЕКСИМА, 30 мг, таблетки диспергируемые.

АМБРОКСОЛ АВЕКСИМА, 60 мг, таблетки диспергируемые

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: амброксол.

АМБРОКСОЛ АВЕКСИМА, 30 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 30 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, натрий (см. разделы 4.3. и 4.4.).

АМБРОКСОЛ АВЕКСИМА, 60 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 60 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, натрий (см. разделы 4.3 и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки диспергируемые.

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого или белого с желтоватым оттенком цвета с вкраплениями, с запахом лимона, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне.

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

Препарат АМБРОКСОЛ АВЕКСИМА показан к применению у взрослых и детей при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей с образованием 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 применения

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

##### Режим дозирования

###### *Взрослые*

В первые 2-3 дня лечения - 30 мг (1 таблетка 30 мг или 1/2 таблетки 60 мг) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта суточная доза у взрослых может быть увеличена до 120 мг: по 60 мг (2 таблетки по 30 мг или 1 таблетка 60 мг) 2 раза в сутки. В последующие дни следует принимать по 1 таблетке по 30 мг или 1/2 таблетки 60 мг 2 раза в сутки.

###### Дети

Режим дозирования для *детей от 12 до 18 лет* не отличается от режима дозирования для взрослых.

*Детям от 6 до 12 лет:* по 15 мг (1/2 таблетки 30 мг) 2-3 раза в сутки, предварительно растворив в небольшом количестве воды.

*Детям от 2 до 6 лет:* по 7,5 мг (1/4 таблетки 30 мг) 3 раза в сутки, предварительно растворив в небольшом количестве воды.

*Детям до 2 лет:* по 7,5 мг (1/4 таблетки 30 мг) 2 раза в сутки, предварительно растворив в небольшом количестве воды.

Препарат АМБРОКСОЛ АВЕКСИМА, 60 мг, таблетки диспергируемые противопоказан детям в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3.).

Длительность курса лечения подбирается врачом индивидуально в зависимости от течения заболевания.

Не рекомендуется принимать амброксол без назначения врача более 4-5 дней.

##### Способ применения

Внутрь.

Таблетки растворяют в небольшом количестве воды (около 20 мл) с получением суспензии, можно также проглотить целиком, запивая водой, или разделить на части.

Принимать таблетки можно независимо от приема пищи

#### 4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксолу и/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);

- детский возраст до 12 лет (для таблеток диспергируемых 60 мг);
- фенилкетонурия.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью:

- Беременность (II - III триместр);
- нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек);
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения.

Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать амброксол с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе.

##### Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

У тяжелобольных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.

У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона, токсическим эпидермальным некролизом, острым генерализованным экзантематозным пустулезом (ОГЭП) 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. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза, ОГЭП или многоформной экссудативной эритемы совпавшие по времени с назначением амброксола; однако причинно-следственная связь с приемом амброксола отсутствует. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Пациентам с нарушениями функций почек применение амброксола показано только после консультации с врачом.

##### Вспомогательные вещества

#### *Аспартам*

Содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

#### *Натрий*

Препарат АМБРОКСОЛ АВЕКСИМА, 60 мг и 30 мг, таблетки диспергируемые содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в дозах 30 или 60 мг, то есть по сути не содержит натрия.

### **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.

Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина.

Не сообщалось о клинически значимых, неблагоприятных взаимодействиях с другими лекарственными препаратами.

### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного отрицательного 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 на плод. Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности.

Не рекомендуется принимать амброксол в I триместре беременности (см. раздел 4.3.).

При необходимости применения амброксола во II и III триместрах беременности следует оценить потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода.

#### Лактация

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, использовать препарат в период грудного вскармливания не рекомендуется (см. раздел 4.3.).

#### Фертильность

Доклинические исследования амброксола не показали отрицательного воздействия на фертильность.

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

Нет сообщений о случаях влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или 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

##### Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций, отмеченных при приеме амброксола, приведена в следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: кожная сыпь, крапивница, анафилактические реакции (включая анафилактический шок\*), кожный зуд\* и другие реакции гиперчувствительности\*, ангионевротический отек\*.

Частота неизвестна: одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

##### *Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке.

Нечасто: диспепсия, рвота, диарея, гастралгия, сухость слизистой оболочки полости рта.

Редко: сухость в горле.

##### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Редко: кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

\* - данные нежелательные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95% вероятностью частота данных побочных реакций – нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), но возможно и ниже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены при проведении клинических исследований.

##### 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:

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Интернет-сайт: <https://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 нежелательных реакций амброксола: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, гастралгия. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

### 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

Амброксол обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием: стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и, усиливая высвобождение

лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Усиливает ток и транспорт слизи (мукоцилиарный клиренс), улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

## 5.2 Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Биодоступность составляет 70–80 %. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови при пероральном приеме достигается через 1–2,5 часа.

### Распределение

Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90 %. Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

### Биотрансформация

Примерно 30 % принятой внутрь дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % от введенной дозы). Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени до неактивных метаболитов.

### Элиминация

Период терминального полувыведения амброксола составляет около 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8 % от общего клиренса. Методом реактивной метки было подсчитано, что после однократного приема препарата в течение последующих 5 дней почками выделяется около 83 %.

### Влияние возраста и пола

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для коррекции дозы по этим признакам.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая;

роповидон XL;

аспартам;

кислота лимонная безводная;

натрия сахаринат; натрия стеарилфумарат;  
кремния диоксид коллоидный;  
ароматизатор «лимон».

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3 Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

## **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным.

2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

## **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр.1

Тел.: +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: [info@avexima.ru](mailto:info@avexima.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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