

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Амброксол, 30 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол.

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

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

Амброксол, 30 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

Каждые 5 мл раствора содержат 30 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол 70% (сорбитол жидкий некристаллизующийся) - 1750 мг, глицерин (глицерол) - 750 мг, бензойная кислота - 8,5 мг, пропиленгликоль (в составе ароматизатора) (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость с запахом клубники.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Амброксол, 30 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

Препарат Амброксол, 30 мг/5 мл, раствор для приема внутрь показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

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

Препарат Амброксол, 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь показан к применению у взрослых и детей с первого года жизни.

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.

Препарат Амброксол, раствор для приема внутрь применяется в качестве симптоматической терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Амброксол, 15 мг/5 мл

Взрослым по 10 мл 3 раза в сутки.

Амброксол, 30 мг/5 мл

Взрослым по 5 мл 3 раза в сутки.

При необходимости усиления терапевтического эффекта – по 10 мл 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Лица 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

Амброксол, 15 мг/5 мл

Дети старше 12 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет: по 5 мл 2-3 раза в сутки.

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

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

Амброксол, 30 мг/5 мл

Дети старше 12 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет: по 2,5 мл 2-3 раза в сутки.

Дети до 6 лет: препарат Амброксол в данной дозировке противопоказан к применению у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3.).

Препарат Амброксол в дозировке 15 мг/5 мл раствора для приема внутрь лучше удовлетворяет потребности данной группы.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

В случае сохранения симптомов заболевания в течении 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 (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 6 лет (для лекарственной формы раствор для приема внутрь, 30 мг/5 мл);
- редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Амброксол следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях:

- беременность II - III триместр (см. раздел 4.6.);
- почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек);
- язвенная болезнь желудка и/или 12-перстной кишки в период обострения.

Противокашлевые препараты

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Тяжелые поражения кожи

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. 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.

Пациенты с нарушением моторики бронхов

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.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

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.

Пациенты с бронхиальной астмой

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Общие рекомендации

Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола.

Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов.

Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

У детей в возрасте до 2 лет препарат применяется только по назначению врача.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит глицерин (глицерол).

Прием глицерина (глицерола) может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Данный препарат содержит сорбитол.

Амброксол, раствор для приема внутрь (30 мг/5 мл) содержит 4,9 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую суточную дозу (20 мл).

Амброксол, раствор для приема внутрь (15 мг/5 мл) содержит 10,5 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую суточную дозу (30 мл).

Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Амброксол, в форме раствор для приема внутрь, так как сорбитол, входящий в состав препарата, является источником фруктозы.

Дополнительно сорбитол может вызывать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и небольшой слабительный эффект.

Данный препарат содержит бензойную кислоту.

Билирубин вытесняется из альбумина бензойной кислотой, что влечет за собой повышение концентрации билирубина в плазме крови. Как следствие может усилиться желтуха новорожденных, которая далее может развиваться в ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в ткани мозга).

Данный препарат содержит пропиленгликоль (присутствует в ароматизаторах).

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

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антибиотики

Применение препарата Амброксол одновременно с амоксициллином, доксициклином, цефуроксимом, эритромицином приводит к увеличению их проникновения в бронхиальный секрет.

Противокашлевые препараты

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов (влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность).

Обширный клинический опыт применения амброксола после 28 недель беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния на плод.

Препарат противопоказан в I триместре беременности (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.

Лактация

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации противопоказано применение препарата (см. раздел 4.3.).

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 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

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезные нежелательные реакции – реакции гиперчувствительности, крапивница, ангионевротический отек, многоформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

В случае развития перечисленных нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Часто возникающие нежелательные реакции – дисгевзия (нарушения вкуса), фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке), тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с

классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: дисгевзия.

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

Часто: фарингеальная гипестезия.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота, гипестезия полости рта.

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

Редко: сухость в горле.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, кожный зуд, многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Редко: адинамия, лихорадка.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. 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»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки у человека при назначении препарата Амброксол не описано.

Наблюдаемые симптомы передозировки соответствовали известным нежелательным реакциям амброксола, применяемого в рекомендованных дозах (тошнота, диспепсия, рвота, диарея, боль в животе).

Лечение

При развитии симптомов передозировки необходимо проведение симптоматической терапии, в том числе: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата.

Из-за высокой степени связывания амброксола с белками плазмы крови (80-90 %), эффективное выведение амброксола путем форсированного диуреза и гемодиализа маловероятно.

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

моноклеарных или полиморфноядерных клеток, присутствующих как в крови, так и в тканях) действия.

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

Распределение

Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет около 90 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Переход амброксола из крови в ткани при приеме внутрь происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Биотрансформация

Примерно 30 % от принятой дозы подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающим изоферментом, ответственным за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом с образованием глюкуроновых конъюгатов и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов.

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).

Нарушение 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.

Лица пожилого возраста и пол

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 70% (сорбитол жидкий некристаллизующийся)

Глицерин (глицерол)

Бензойная кислота

Гидроксиэтилцеллюлоза (гизтеллоза)

Ацесульфам калия

Ароматизатор клубничный*

Вода очищенная.

*В состав ароматизатора клубничного входят: ароматические вещества, натуральные ароматические вещества, пропиленгликоль (E1520).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Вскрытый флакон использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса или во флакон из темного стекла 2 гидролитического класса, укупоренный крышкой полимерной с контролем первого вскрытия.

По 200 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренный крышкой полимерной с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с мерной ложкой, с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001130)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 15.08.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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