

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

Амбробене, 15 мг/2 мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол

Каждая ампула (2 мл) содержит 15 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид, натрия гидрофосфата гептагидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

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

Препарат Амбробене, раствор для внутривенного введения 15 мг/2 мл, показан к применению у взрослых и детей с первого года жизни.

- Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением образования и отхождения мокроты.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым обычно назначают по одной ампуле 2-3 раза в сутки (30-45 мг/сутки), в тяжелых случаях доза может быть увеличена: по 2 ампулы 2-3 раза в сутки (60-90 мг/сутки).

Инъекции прекращают после исчезновения острых проявлений заболевания и переходят на прием внутрь других лекарственных форм препарата.

Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания.

Дети

Детям препарат назначают в суточной дозе из расчета 1,2 - 1,6 мг на 1 кг массы тела.

Обычно детям до 2 лет назначают по 1 мл (1/2 ампулы) 2 раза в сутки (15 мг/сутки);

детям от 2 до 5 лет - по 1 мл (1/2 ампулы) 3 раза в сутки (22,5 мг/сутки);

детям старше 5 лет - по 2 мл (1 ампула) 2-3 раза (30-45 мг/сутки).

Способ применения

Препарат Амбробене вводят внутривенно (медленно струйно или капельно). В качестве растворителя применяют 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы, раствор Рингера-Локка или другой базисный раствор с рН не выше 6,3.

Раствор следует вводить внутривенно, медленно, в течение не менее 5 минут.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к амброксолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; беременность (I триместр); период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат Амбробене в период беременности (II-III триместр), при почечной и/или печеночной недостаточности.

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Имеются сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и многоформная экссудативная эритема, совпавших по времени с назначением отхаркивающих препаратов, содержащих амброксол. 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.

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 вызвать скопление мокроты.

У пациентов с нарушением функции почек или тяжелыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При применении 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.

Данный препарат содержит натрий

Препарат Амбробене содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть по сути не содержит натрий.

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

При совместном приеме амброксола и антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

О клинически значимых, нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными препаратами не сообщалось.

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-й недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния на плод. Тем не менее, необходимо соблюдать меры предосторожности при применении амброксола во время беременности. Препарат противопоказан в I триместре (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 грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации применение амброксола противопоказано (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного влияния 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 нежелательных реакций

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: дисгевзия (утрата или извращение некоторых вкусовых раздражителей).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов 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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, зуд, тяжелые кожные реакции, в том числе многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

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)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, район Байконыр, ул. Амангелді Иманова, д.13

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

Телефон: 8 (7172) 78 99 11

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Признаков интоксикации при передозировке амброксола не выявлено. Имеются сведения о нервном возбуждении и диарее.

Амброксол хорошо переносится при парентеральном введении в дозе до 15 мг/кг/сутки и при приеме внутрь в дозе до 25 мг/кг/сутки.

В случае тяжелой передозировки возможны повышенное слюноотделение, позывы на рвоту, рвота, снижение артериального давления, абдоминальная боль.

Лечение

Срочные меры, такие как вызывание рвоты, промывание желудка, должны применяться только в случаях тяжелой передозировки. Показано симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06.

В исследованиях показано, что амброксол – активное вещество препарата Амбробене, 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.

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 препаратов с амброксолом 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

При в/в введении биодоступность составляет 100%. Максимальная концентрация амброксола в плазме крови ($C_{\max}$) достигается через 1-3 часа.

Распределение

При парентеральном введении амброксол быстро проникает в ткани. Наиболее высокая концентрация обнаруживается в легких. Связывание с белками плазмы составляет около 85% (80-90%).

Элиминация

Период полувыведения из плазмы составляет от 7 до 12 часов. Суммарный период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет приблизительно 22 часа.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов - 90%, менее 10% выводится в неизменном виде.

Учитывая высокую связь с белками плазмы, большой объем распределения и медленное перераспределение из тканей в кровь, существенного выведения амброксола при диализе или форсированном диурезе не происходит.

Особые группы пациентов

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола уменьшается на 20-40%.

Амброксол проникает в спинномозговую жидкость и через плацентарный барьер, а также выделяется в грудное молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия хлорид

Натрия гидрофосфата гептагидрат

Хлористоводородная кислота 25%

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Введение препарата Амброксол, 15 мг/2 мл, раствор для внутривенных инъекций, не должно сочетаться с введением других растворов с pH более 6,3, поскольку разница между значениями pH растворов может привести к выпадению в осадок основания амброксола.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл препарата в ампулу темного стекла (тип 1), с нанесенными цветными кольцами и точкой разлома белого цвета на головку ампулы. По 5 ампул в пластмассовый поддон. Один поддон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел.: +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Тел.: +7 (727) 325-16-15

info.tevakz@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Амбробене, раствор для внутривенного введения, 15 мг/2мл доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.