

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхоксол, 7,5 мг/мл, раствор для приема внутрь и ингаляций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол

1 миллилитр раствора содержит 7,5 мг амброксола (в виде гидрохлорида (г/х)).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь и ингаляций.

Прозрачный бесцветный или слегка коричневый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бронхоксол показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей с 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 применения

Режим дозирования

Для приема внутрь

3 раза в сутки по 4 мл (по 30 мг амброксола г/х).

Для ингаляций

1 - 2 ингаляции по 2 - 3 мл раствора в сутки.

Дети

Для приема внутрь

В возрасте до 2 лет: 2 раза в сутки по 1 мл (по 7,5 мг амброксола г/х).

В возрасте от 2 до 6 лет: 3 раза в сутки по 1 мл (по 7,5 мг амброксола г/х).

В возрасте от 6 до 12 лет: 2–3 раза в сутки по 2 мл (по 15 мг амброксола г/х).

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

Для ингаляций

В возрасте от 2 до 6 лет: 1 - 2 ингаляции по 2 мл раствора в сутки.

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь. В 1 мл содержится 25 капель.

Для приема внутрь

Препарат можно разводить в воде, чае, соке или молоке. Применять раствор можно 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 способствуют удалению разжиженной мокроты из бронхолегочных путей.

Для ингаляций

Препарат Бронхоксол в форме раствора для приема внутрь и ингаляций можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Для достижения максимального увлажнения при ингаляции препарат смешивают с 0,9 % раствором натрия хлорида в соотношении 1:1. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашель, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Перед ингаляцией обычно рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела. Пациентам с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма.

Общие рекомендации по применению ингаляций:

- во время проведения ингаляций следует максимально сосредоточиться на процедуре, нельзя отвлекаться.
- после ингаляции обязательно следует провести дренаж бронхиального дерева и хорошо откашливать разжиженную мокроту.
- проводить ингаляции следует не менее чем за 4 часа до сна с последующим активным дренажем.
- следует всегда стремиться выполнять ингаляцию с помощью мундштука.
- детям делать ингаляции только под присмотром родителей.
- ребенок должен активно сотрудничать при дыхании с тем, кто проводит процедуру, и откашливать мокроту.

Недопустимо: делать ингаляции ребенку во сне; во время ингаляций слушать музыку, смотреть телевизор, читать и т.д.; проводить ингаляции при технической неисправности ингаляционного оборудования.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (I триместр).
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность; беременность (II и III триместр).

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Все ингаляции могут вызывать бронхоспазм, поэтому не рекомендуется использовать препарат у пациентов с повышенной чувствительностью бронхов и/или известной астмией.

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 Бронхосол. 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. Следует проинформировать пациента о том, что при появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек необходимо прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Препарат Бронхосол в форме раствора для приема внутрь и ингаляций не рекомендуется смешивать с кромоглициевой кислотой и щелочными растворами. Повышение значения pH раствора выше 6,3 может вызвать выпадение осадка амброксола гидрохлорида или появление опалесценции.

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 вызывать скопление мокроты.

У пациентов с нарушением функции почек или тяжелыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При приеме амброксола, как 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.

Вспомогательные вещества

Раствор для приема внутрь и ингаляций содержит консервант бензалкония хлорид, который при ингаляции может вызвать одышку и спазм бронхов у пациентов с бронхиальной астмой и чувствительных пациентов с повышенной реактивностью дыхательных путей.

Пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету, необходимо принимать во внимание, что раствор для приема внутрь и ингаляций содержит 42,8 мг натрия в рекомендованной разовой дозе (4 мл) и 126,84 мг в суточной дозе (12 мл) для взрослых и детей старше 12 лет.

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

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-ой недели беременности свидетельствует об отсутствии отрицательного влияния препарата на плод. Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при применении препарата во время беременности.

В I триместре беременности противопоказано применение препарата.

Во II - 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 этот период не рекомендуется использовать препарат для приема внутрь и ингаляций.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

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

Препарат Бонхоксол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: 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 (нарушения вкуса).

Нарушения 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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь, крапивница.

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, зуд, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), многоформная экссудативная эритема.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.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 побочных эффектов препарата: тошнота, изжога, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. 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

В исследованиях показано, что амброксол - активное вещество препарата Бронхосол, 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 местно анестезирующее (за счет блокирования натриевых каналов нейронов) и противовоспалительное (за счет уменьшения высвобождения цитокинов из мононуклеарных или полиморфных клеток, присутствующих как в крови, так и 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 препаратом Бронхосол (в течение 6 месяцев) приводила к значительному снижению числа и длительности обострений, а также достоверному уменьшению

продолжительности применения антибиотиков, что проявлялось уже через 2 месяца 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.

Метаболизм

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 замедленно, 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

Лимонная кислота (лимонной кислоты моногидрат)

Натрия гидрофосфата дигидрат

Натрия хлорид

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

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 в оригинальной упаковке (в пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл или 100 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками полимерными из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или из смеси полиэтиленов высокого и низкого давления или крышками с капельницей из полиэтилена/полипропилена, или крышками пластмассовыми с пробкой из полиэтилена/полипропилена, или колпачками алюминиевыми.

Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерной ложкой или без неё помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бронхоксол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.