

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амброксол-Фармстандарт, 30 мг, таблетки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые, от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Амброксол-Фармстандарт, таблетки показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

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.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

По 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Разовая доза - 30 мг, максимальная разовая доза - 60 мг, максимальная суточная доза - 120 мг.

#### 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.)

Поскольку амброксол обладает широким терапевтическим диапазоном, коррекция дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется (см. раздел 4.4.).

#### Дети

*Подростки старше 12 лет:* режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых. *Дети от 6 до 12 лет:* по 15 мг (1/2 таблетки) 2-3 раза в сутки.

Разовая доза не должна превышать 15 мг, суточная доза - 45 мг.

*Дети до 6 лет:* препарат Амброксол-Фармстандарт, таблетки противопоказан к применению у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3).

Другие лекарственные формы и (или) дозировки могут лучше удовлетворять потребности данной группы.

#### Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают, запивая жидкостью.

Принимать таблетки можно независимо от приема пищи.

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

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, перечисленным в разделе 6.1;

- беременность I триместр (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 6 лет;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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

##### С осторожностью

- беременность II - III триместр (см. раздел 4.6.);
- почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- нарушение моторной функции бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек);
- язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной 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, таких как Амброксол-Фармстандарт. 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.

##### Нарушение моторной функции бронхов и увеличение секреции слизи

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 почечной/печеночной недостаточностью

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.

#### Дети

Для детей младше 6 лет возможно применение других лекарственных форм препарата Амброксол-Фармстандарт (раствор для приема внутрь и ингаляций).

#### 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.

#### Вспомогательные вещества

Одна таблетка содержит 160 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 640 мг лактозы. Пациентам с такими редкими врожденными заболеваниями, как непереносимость лактозы, общий дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует принимать данный препарат.

### **4.5. Взаимодействия 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-й недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод.

Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарственных препаратов во время беременности. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано (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 проникать в грудное молоко. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период грудного вскармливания противопоказано применение препарата Амброксол-Фармстандарт, таблетки (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 – гиперчувствительность, крапивница, анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Часто возникающие нежелательные реакции – дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений), тошнота.

#### Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций 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).

#### ***Желудочно-кишечные нарушения:***

Часто: тошнота.

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

#### ***Нарушение со стороны нервной системы:***

Часто: дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

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

Частота неизвестна: анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность.

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

Редко: сыпь, крапивница.

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

#### 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.

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

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

##### 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-Фармстандарт, 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 проявлялось уже после 2 месяцев 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<sub>max</sub>) при пероральном приеме достигается через 1-2,5 часа. Абсолютная биодоступность составляет 79%. 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.

### Биотрансформация

Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени, где проходит 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).

#### 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**

Лактозы моногидрат

целлюлоза микрокристаллическая 101

крахмал кукурузный

кремния диоксид коллоидный

кальция стеарат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

3 года.

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

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

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

По 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную, состоящую из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.  
По 1, 2, 3, 4 или 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

**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

Тел./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

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(001216)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

16 сентября 2022 г.

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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