

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРВИС Бронхо Амброксол, 7,5 мг/мл, раствор для приема внутрь и ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол.

1 мл раствора содержит 7,5 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь и ингаляций.

Прозрачный от бесцветного до коричневатого цвета раствор со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ОРВИС Бронхо Амброксол показан к применению у взрослых и детей.

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

Для приема внутрь

Взрослые

Первые 2–3 дня по 4 мл (100 капель) 3 раза в сутки (что соответствует 90 мг амброксола в сутки), затем по 4 мл 2 раза в сутки (что соответствует 60 мг амброксола в сутки).

Максимальная суточная доза – 90 мг.

Дети

Дети старше 12 лет

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

Дети от 6 до 12 лет

По 2 мл (50 капель) 2–3 раза в сутки (что соответствует 30 или 45 мг амброксола в сутки).

Максимальная суточная доза – 45 мг.

Дети от 2 до 6 лет

По 1 мл (25 капель) 3 раза в сутки (что соответствует 22,5 мг амброксола в сутки).

Максимальная суточная доза – 22,5 мг.

Дети до 2 лет

По 1 мл (25 капель) 2 раза в сутки (что соответствует 15 мг амброксола в сутки).

Детям младше 2 лет препарат назначают только под контролем врача.

Максимальная суточная доза – 15 мг.

Способ применения

Прием внутрь (1 мл = 25 капель).

Препарат применяют после еды, добавляя в воду, чай, молоко или фруктовый сок.

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (вода, чай, сок) для усиления муколитического эффекта препарата.

Режим дозирования

Для ингаляций

Взрослые

1–2 ингаляции по 2–3 мл (50–75 капель) раствора в сутки (что соответствует 15–45 мг амброксола в сутки).

Дети

Дети старше 6 лет

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

Дети до 6 лет

1–2 ингаляции по 2 мл (50 капель) раствора в сутки (что соответствует 15–30 мг амброксола в сутки).

Способ применения

Препарат можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Для достижения оптимального увлажнения при ингаляциях 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. Больным с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 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.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять с осторожностью при:

- почечной недостаточности и/или тяжелой печеночной недостаточности;
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;
- беременности (II–III триместр);
- нарушении моторики бронхов и увеличении секреции слизи (при синдроме неподвижных ресничек).

Особые указания

Амброксол не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Для поддержания секретолитического действия в период применения препарата необходимо обеспечить поступление в организм достаточного количества жидкости.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Препарат не рекомендуется смешивать с хромоглициевой кислотой и щелочными растворами.

Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и синдрома Лайелла, совпавшие по времени с назначением амброксола, однако причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или Лайелла в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксола гидрохлорид. При

развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) необходимо учитывать опасность кумуляции метаболитов амброксола.

Вспомогательные вещества

В 1 мл препарата содержится 10 мг натрия. В максимальной суточной дозе (12 мл) для взрослых и детей старше 12 лет содержится 120 мг натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат ОРВИС Бронхо Амброксол содержит бензалкония хлорид (консервант), который при ингаляции может вызывать спазм бронхов у чувствительных пациентов с повышенной реактивностью дыхательных путей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении амброксола и противокашлевых препаратов в результате подавления кашлевого рефлекса возможно затруднение отхождения мокроты. При одновременном применении с амоксициллином, доксициклином, цефуроксимом, эритромицином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ОРВИС Бронхо Амброксол в I триместре беременности противопоказано. Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно только после тщательной оценки соотношения пользы от лечения и возможных рисков.

Лактация

Применение препарата ОРВИС Бронхо Амброксол в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

ОРВИС Бронхо Амброксол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены ниже в виде таблицы; данные систематизированы по системно-органным классам и частоте.

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органные классы	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек
	Частота неизвестна	Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Сухость слизистой оболочки дыхательных путей, ринорея
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке
	Нечасто	Диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль
	Редко	Сухость слизистой оболочки полости рта и глотки
	Частота неизвестна	Изжога, запор
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Адинамия, лихорадка

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

109012, г. 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.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки амброксола у человека не описано.

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

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1–2 часа после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов, 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 является активным N-деметилованным метаболитом бромгексина. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием. Стимулирует работу бронхиальных желез, повышает двигательную активность мерцательного эпителия путем воздействия на пневмоциты 2 типа в альвеолах и клетки Клара в бронхиолах, усиливает образование эндогенного сурфактанта – поверхностно-активного вещества, обеспечивающего скольжение бронхиального секрета в просвете дыхательных путей. Амброксол увеличивает долю серозного компонента в бронхиальном секрете, улучшая его структуру и способствуя уменьшению вязкости и разжижению мокроты; в результате чего улучшается мукоцилиарный транспорт (мукоцилиарный клиренс). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает выведение мокроты из бронхиального дерева и облегчает кашель.

В среднем, при приеме внутрь действие препарата наступает через 30 минут, продолжительность действия – 6–12 часов в зависимости от принятой дозы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови при пероральном приеме достигается через 1–3 ч.

Распределение

Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет 80–90 %. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Амброксол проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

Примерно 30 % принятой пероральной 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. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация

Терминальный период полувыведения ($T_{1/2}$) амброксола из плазмы крови составляет 10 часов. Общий период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет около 22 ч. Выводится почками: 90 % в виде метаболитов, 10 % в неизмененном виде.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия хлорид;
натрия гидрофосфата дигидрат;
лимонной кислоты моногидрат;
бензалкония хлорид;
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. После вскрытия использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 95 и 100 мл во флаконы из коричневого или оранжевого стекла для лекарственных средств, закупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается вложение мерного стакана 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003645)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 09.11.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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