

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

Амбробене, 7,5 мг/мл, раствор для приёма внутрь и ингаляций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол (в виде гидрохлорида).

100 мл раствора содержат 0,750 г амброксола (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приёма внутрь и ингаляций.

Прозрачный от бесцветного до слегка желтовато-коричневатого цвета раствор.

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

Препарат Амбробене раствор для приёма внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл показан к применению у взрослых и детей.

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением образования и отхождения мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияПрименение препарата внутрь

Взрослые: по 4 мл препарата 3 раза (90 мг амброксола) в день.

Дети

Дети в возрасте старше 12 лет: режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 2 мл 2-3 раза (30-45 мг амброксола) в день.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 1 мл 3 раза (22,5 мг амброксола) в день.

Дети в возрасте до 2 лет: по 1 мл 2 раза (15 мг амброксола) в день.

Применение препарата в виде ингаляций

Взрослые: по 2-3 мл 1-2 раза (15-45 мг амброксола) в день.

Дети

Дети в возрасте старше 6 лет: режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 2 мл 1-2 раза (15-30 мг амброксола) в день.

Дети в возрасте до 2 лет: по 1 мл 1-2 раза (7,5-15 мг амброксола) в день.

Лечение детей в возрасте до 2 лет следует проводить только под контролем врача.

Способ применения

Внутрь препарат Амбробене принимают после еды, добавляя в воду, сок или чай с помощью прилагаемого мерного стаканчика.

При применении препарата Амбробене в виде ингаляций можно использовать любое современное оборудование (кроме паровых ингаляторов). Перед ингаляцией препарат смешивается с 0,9 % раствором натрия хлорида (для оптимального увлажнения воздуха можно развести в соотношении 1:1) и подогревается до температуры тела. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашлевые толчки, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Больным с бронхиальной астмой можно рекомендовать проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов.

Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать Амбробене без назначения врача более чем в течение 4-5 дней.

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

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

С осторожностью следует принимать препарат Амбробене при нарушении моторной функции бронхов, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в период обострения, беременности (II-III триместр).

Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать препарат Амбробене с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами или принимая препарат в меньшей дозе.

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Крайне редко при применении амброксола наблюдались кожные реакции в тяжелой форме, такие как многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла и острый генерализованный экзантематозный пустулез. При изменении кожных покровов или слизистых оболочек (иногда связанных с появлением волдырей или

поражениями слизистой оболочки), необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.

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

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 увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных не было выявлено отрицательного воздействия на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на роды. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности свидетельствуют об отсутствии отрицательного влияния на плод.

В I триместре применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3.), во II и III триместрах беременности - с осторожностью (см. раздел 4.4.).

Лактация

Амброксол может экскретироваться с женским молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется применять Амбробене, раствор для приёма 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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами до настоящего момента не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (невозможно определить исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: дисгевзия (изменение вкуса).

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота, гипестезия (снижение чувствительности) ротовой полости.

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость в ротовой полости.

Частота неизвестна: сухость в горле.

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

Часто: фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности.

Частота неизвестна: анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: дисгевзия (изменение вкуса).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: тяжелые кожные нежелательные реакции, включая многоформную экссудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), 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: info@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Амброксол хорошо переносится при приеме внутрь в дозе до 25 мг/кг/день.

В случае тяжелой передозировки возможны повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, снижение артериального давления.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата; симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Амброксол представляет собой бензиламин - метаболит бромгексина. Отличается от бромгексина отсутствием метильной группы и наличием гидроксильной группы в паратранс положении циклогексильного кольца. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием.

После приема внутрь действие наступает через 30 минут и продолжается в течение 6-12 часов (в зависимости от принятой дозы).

Доклинические исследования показали, что амброксол стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов. Активируя клетки реснитчатого эпителия и снижая вязкость мокроты, амброксол улучшает мукоцилиарный транспорт.

Амброксол активирует образование сурфактанта, оказывая прямое воздействие на альвеолярные пневмоциты 2-го типа и клетки Клара мелких дыхательных путей.

Исследования на клеточных культурах и исследования *in vivo* на животных показали, что амброксол стимулирует образование и секрецию вещества (сурфактанта), активного на поверхности альвеол и бронхов эмбриона и взрослого.

Также при доклинических исследованиях был доказан антиоксидантный эффект амброксола. Амброксол при совместном применении с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) увеличивает их концентрацию в мокроте и бронхиальном секрете.

5.2 Фармакокинетические свойства

При приеме внутрь амброксол практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация достигается через 1-3 часа после приема внутрь. Из-за пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность амброксола после приема внутрь снижается приблизительно на $\frac{1}{3}$. Образующиеся в связи с этим метаболиты (такие как дибромантраниловая кислота, глюкурониды) элиминируются в почках. Связывание белками плазмы составляет около 85 % (80-90 %). 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 неизмененном 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.

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола уменьшается на 20-40 %. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек период полувыведения метаболитов амброксола увеличивается.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

калия сорбат

хлористоводородная кислота 25 %

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 1 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл.

По 40 или 100 мл препарата во флакон темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей и пластмассовым закручивающимся колпачком. Один флакон с инструкцией по применению и мерным стаканчиком 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 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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