

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лазолван, 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол.

100 мл раствора содержит 0,3 г амброксола (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лазолван показан к применению у взрослых и детей с острым и хроническим заболеванием 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

Взрослым рекомендуется принимать по 10 мл 3 раза в сутки.

Дети

Детям до 2 лет

Рекомендуется принимать по 2,5 мл 2 раза в сутки.

Детям от 2 до 6 лет

Рекомендуется принимать по 2,5 мл 3 раза в сутки.

Детям от 6 до 12 лет

Рекомендуется принимать по 5 мл 2–3 раза в сутки.

Детям старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Препарат Лазолван предназначен для приема внутрь.
Принимать 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.

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4–5 дней от начала приема препарата рекомендуется обратиться к врачу.

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:

- при беременности (II–III триместр);
- при почечной и/или печеночной недостаточности.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

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 Лазолван. 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 может повышаться температура тела, появляться 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.

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.

Почечная и/или печеночная недостаточность

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.

Вспомогательные вещества

Бензойная кислота

100 мл раствора данного лекарственного препарата содержит 0,050 г бензойной кислоты.

Бензойная кислота может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Усиление билирубинемии после вытеснения билирубина из связи с альбумином может усиливать желтуху новорожденных, которая может перерасти в ядерную желтуху (отложения не конъюгированного билирубина в головном мозге).

Пропиленгликоль (присутствует в ароматизаторах)

Пропиленгликоль, содержащийся в данном лекарственном препарате, может оказывать такое же действие, как алкоголь, повышая вероятность развития нежелательных реакций.

Совместное применение пропиленгликоля с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может привести к развитию серьезных нежелательных реакций у новорожденных.

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-й недели беременности не свидетельствует об отрицательном влиянии препарата на плод.

Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при применении препарата во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать Лазолван в I триместре беременности. 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 экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется применять препарат Лазолван, раствор для приема внутрь.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

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

Лазолван не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность.
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Частота неизвестна	Дисгевзия (нарушения вкуса).
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов, грудной клетки и средостения</i>	Часто	Фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке).
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Часто	Тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта).
	Нечасто	Рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во

		рту.
	Редко	Сухость в горле.
	Редко	Сыпь, крапивница.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Ангioneвротический отек, зуд, тяжелые кожные реакции (включая многоформную эритему, синдром Стивенса- Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Сообщения 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: + 374 10 20 05 05, + 374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://dlsmi.kg>

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 Лазолван: тошнота, диспепсия, диарея, рвота, 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 – действующее вещество препарата Лазолван, 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 Лазолван (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 уменьшение выраженности 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 профилактики 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 действующего вещества препарата наблюдаются в легких.

Биотрансформация

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).

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сукралоза
Бензойная кислота
Гидроксиэтилцеллюлоза
Ароматизатор лесная ягода PHL-132195
Ароматизатор ванильный PHL-114481
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

Хранить 6 месяцев после первого вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл или 200 мл в стеклянные флаконы темного стекла, закупоренные крышкой из полиэтилена или полипропилена, с защитой от вскрытия детьми. По 1 флакону в картонной пачке вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком.

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

Германия

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ./ A. Nattermann & Cie. GmbH.

Брюнингштрассе 50, 65929 Франкфурт-на-Майне, Германия/ Brueningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22, помещ. 42

Тел.: +7 495 721 14 00

Республика Беларусь

ООО «Евразия Фармтрейд»

Республика Беларусь, 220113, г. Минск, ул. Якуба Коласа, д. 73/3, этаж 4, помещение 6

Тел./факс: + 375 17 358 06 61

Электронная почта: info@stada.by

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan»

Республика Казахстан, 050044, г. Алматы, ул. Нұрлан Қаппаров, дом 408

Тел.: +7 727 2222 100

Электронная почта: Almaty@stada.kz

Республика Армения

ООО «ШТАДА Армения»

Республика Армения, 0025, г. Ереван, пр-кт Мясникяна 38/5, «Мост» б/ц, 2-й этаж

Электронная почта: Yerevan@stada.am

Кыргызская Республика

ОсОО «ШТАДА Кыргызстан»

Кыргызская Республика, 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, д. 1а, БЦ «Аврора», офис № 604

Тел.: + 996 755 111448

Электронная почта: Bishkek@stada.kg

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006034)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Лазолван доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.regmed.ru/>.