

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл раствора содержится:

действующее вещество: амброксол (в виде гидрохлорида) - 7,5 мг.

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

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь и ингаляций.

Прозрачный, бесцветный или слегка коричневатый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лазолван показан к применению у взрослых и детей до 2 лет и старше с острыми и хроническими заболеваниями дыхательных путей, сопровождающимися выделением вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затрудненным отхождением мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для приема внутрь

Взрослым рекомендуется принимать по 4 мл 3 раза в сутки. (1 мл = 25 капель)

Особые группы пациентов

Дети до 2 лет

Рекомендуется принимать по 1 мл 2 раза в сутки.

Детям от 2 до 6 лет

Рекомендуется принимать по 1 мл 3 раза в сутки.

Детям от 6 до 12 лет

Рекомендуется принимать по 2 мл 2-3 раза в сутки.

Детям старше 12 лет

Рекомендуется принимать по 4 мл 3 раза в сутки.

Способ применения

Препарат Лазолван предназначен для приема внутрь.

Для приема внутрь

Принимать независимо от приема пищи. Капли можно разводить в воде, чае, соке или молоке.

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

<i>Возраст</i>	<i>Дозировка</i>
Взрослым и детям старше 6 лет	1-2 ингаляции по 2-3 мл раствора в сутки
Детям до 6 лет	1-2 ингаляции по 2 мл раствора в сутки

Препарат Лазолван в форме раствора для ингаляций можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Для достижения максимального 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. Пациентам с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма.

Общие рекомендации по проведению ингаляций

- Во время ингаляции 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 дренажом.
- Следует стремиться выполнять все ингаляции с помощью мундштука.
- Дети могут получать ингаляции только под присмотром родителей.
- Во время ингаляций ребенок должен откашливать мокроту и активно сотрудничать со взрослым, который проводит процедуру.
- Недопустимо: делать ингаляции ребёнку во сне; во время ингаляций слушать музыку, смотреть телевизор, читать и т.д. во время ингаляций; проводить ингаляции при технической неисправности ингаляционного оборудования.

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);
- 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

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

Любые ингаляции способны вызывать бронхоспазм, поэтому применять препарат у пациентов с повышенной чувствительностью бронхов и/или известной атопией не рекомендуется.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), 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 этих проявлений возможно ошибочное назначение «противопростудных» средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Препарат Лазолван в форме раствора для приема внутрь и ингаляций не рекомендуется смешивать с кромоглициевой кислотой и щелочными растворами. Рост 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 тяжёлыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При применении 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

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 учитывать, что раствор для приема внутрь и ингаляций содержит 42,8 мг натрия в рекомендованной 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 амброксол 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 последними может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением ее 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 использовании лекарства во время беременности. Особенно не рекомендуется применять 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 использовать Лазолван раствор 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

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

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 ($\geq 1/100, < 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10000$),
- частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

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 органов дыхания, грудной</i>	Часто	Фарингеальная гипестезия (снижение

<i>клетки и средостения</i>		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
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Редко	Сыпь, крапивница
	Очень редко	Синдром Стивенса- Джонсона, синдром Лайелла
	Частота неизвестна	Ангионевротический отек, зуд, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), многоформная экссудативная эритема

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

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <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

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Поступали сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препарата Лазолван: тошнота, диспепсия, диарея, рвота, боль в животе.

Передозировка может потребовать симптоматической терапии.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармако-терапевтическая 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) амброксол повышает 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 действие (за счет уменьшения высвобождения цитокинов из мононуклеарных или полиморфноядерных клеток, присутствующих как в крови, так и в тканях).

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 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 улучшение клинических симптомов заболевания (затрудненное отхождение мокроты, кашель, одышка, патологические аускультативные признаки) в сравнении с плацебо.

Таким образом, амброксол оказывает комплексное защитное действие на бронхолёгочную 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 с немедленным высвобождением характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация амброксола в плазме крови ($C_{\max}$) при приеме внутрь 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 % от 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 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. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия гидрофосфата дигидрат

Натрия хлорид

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 12 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы янтарного стекла с капельницей из полиэтилена и навинчиваемой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Каждый флакон помещают в картонную пачку с листком-вкладышем и мерным стаканчиком.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

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

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

Тел.: +7 495 721-14-00

Республика Беларусь:

Представительство

АО

«Нижегородский

химико-

фармацевтический завод» (РФ) в

Республике Беларусь

Республика Беларусь, 220113, г. Минск,

ул. Якуба Коласа, д.73/3, этаж 4,

помещение 6

Тел./факс: +375 17 358 06 61

Электронная

почта:

PVEurasia@stada.kz

Республика Казахстан:

ТОО «STADA Kazakhstan»

Республика Казахстан, 050044, г. Алматы, ул.

Нұрлан Қаппаров, дом 408

Тел.: +7 727 2222 100

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006325)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28482
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Дата первичной регистрации: 24 июля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА