

АМБРОЛИТИН (AMBROLITIN)

AMBROXOLUM R05C B06

Sopharma

СОСТАВ И ФОРМА ВЫПУСКА:

сироп 15 мг/5 мл фл. 100 мл

Амброксола гидрохлорид 15 мг/5 мл

Прочие ингредиенты: сорбит (Е 420), кислота лимонная моногидрат, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), глицерин, пропиленгликоль, сахарин натрия, ароматизатор малиновый, вода очищенная.

№ UA/12426/01/01 от 23.08.2012 до 23.08.2017

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

действующее вещество препарата — амброксол является активным метаболитом бромгексина, оказывает муколитическое и секретолитическое действие, увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность, в результате чего облегчается отделение слизи и ее выведение (мукоцилиарный клиренс). Таким образом, активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи, способствуют отхаркиванию, улучшают дыхание.

Абсорбция амброксола проходит в ЖКТ быстро и почти полностью. C_{max} в плазме крови после приема внутрь достигается через 0,5–3 ч. В терапевтическом диапазоне около 90% препарата связывается с белками плазмы крови. При пероральном применении распределение амброксола из крови в ткани происходит быстро и является резко выраженным, с высокой концентрацией действующего вещества в легких. Амброксол метаболизируется главным образом в печени путем конъюгации. Возраст и пол не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола, поэтому нет необходимости в любой коррекции дозы. 90% амброксола выделяется почками. Не аккумулируется при почечной недостаточности. Амброксол проникает в грудное молоко.

ПОКАЗАНИЯ:

секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, связанных с нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

ПРИМЕНЕНИЕ:

если не назначено другое, рекомендуемая доза препарата Амбrolитин, сироп 15 мг/5 мл, следующая:

дети в возрасте до 2 лет: 2,5 мл (½ чайной ложки) 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

дети в возрасте 2–6 лет: 2,5 мл (½ чайной ложки) 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

дети в возрасте 6–12 лет: 5 мл (1 чайная ложка) 2–3 раза в сутки (эквивалентно 30–45 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

взрослые и дети в возрасте от 12 лет: доза составляет 10 мл (2 чайные ложки) 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2–3 дней и потом 10 мл (2 чайные ложки) 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки). При необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей в возрасте от 12 лет может быть усилен повышением дозы до 20 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Препарат можно применять независимо от приема пищи. Амбrolитин, сироп 15 мг/5 мл, не следует применять дольше 4–5 дней без консультации с врачом.

В целом нет ограничений относительно длительности применения, однако длительную терапию необходимо проводить под медицинским контролем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

гиперчувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: сыпь на коже, крапивница, ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), другие реакции гиперчувствительности; тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).
Со стороны нервной системы: дисгевзия (расстройство вкуса).
Со стороны пищеварительного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, гиперсаливация, запор, снижение чувствительности в ротовой полости, сухость во рту, сухость в горле.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: снижение чувствительности в глотке, ринорея, диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности).

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.

Общие нарушения: лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

амброксол с осторожностью применяют при тяжелых нарушениях функции печени и почек. При таких нарушениях рекомендуется проводить лечение с применением более низкой дозы (половина дозы, рекомендуемой для взрослых) на протяжении не более 4–5 дней. Всего поступило несколько сообщений о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса — Джонсона и синдром Лайелла, которые совпали во времени с применением амброксола. В основном их можно объяснить тяжестью течения основного заболевания и/или одновременным применением другого препарата. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) препарат Амбrolитин следует применять с осторожностью, так как амброксол может усиливать секрецию слизи. Амбrolитин сироп 15 мг/5 мл содержит сорбит в количестве 35 г/100 мл. Рекомендуемая доза препарата (5 мл) содержит 1,75 г сорбита. Пациентам с редкостной наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Он также может вызвать раздражение слизистой оболочки желудка и иметь легкий слабительный эффект. Если в течение 5-дневного лечения амброксолом состояние больного не изменилось или ухудшилось, необходимо обратиться к врачу для пересмотра лечения. Амбrolитин, сироп 15 мг/5 мл, содержит вспомогательные вещества метил- и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

Препарат содержит глицерин, применение которого в высоких дозах может быть вредным. Глицерин может вызвать головную боль, раздражение слизистой оболочки желудка и диарею.

Применение в период беременности и кормления грудью. Беременность. Амброксол проникает через плацентарный барьер. Данных относительно применения амброксола у беременных до настоящего времени недостаточно, особенно для периода до 28-й недели беременности. Амброксол не показал никаких тератогенных эффектов в ходе исследований на животных. Однако необходимо придерживаться обычных мер безопасности применения лекарств в период беременности. Применять препарат в I триместр беременности не рекомендуется.

Кормление грудью. Амброксол выделяется в грудное молоко, но при его применении в терапевтических дозах маловероятно его действие на ребенка, которого кормят грудью. Амброксол не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Дети. Препарат можно применять в педиатрической практике. У детей в возрасте до 2 лет применять по назначению врача.

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами. Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении

автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследования влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводились.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

при одновременном применении с амброксолом повышается концентрация антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, эритромицина) в бронхолегочном секрете и в тканях легких. Не рекомендуется одновременное применение амброксола с лекарственными средствами, угнетающими кашлевый рефлекс, так как это может привести к избыточному накоплению слизи, вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки доктором соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения. Отсутствуют сообщения о клинических нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

отсутствуют сообщения о специфических симптомах передозировки амброксолом. Симптомы, известные из единичных сообщений о случаях передозировки и/или ошибочного приема, соответствуют известным побочным действиям препарата Амбродитин, применяемого в рекомендованных дозах, и требуют симптоматического лечения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

в оригинальной упаковке (в сухом, защищенном от света месте) при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!