

АМБРОКСОЛ 30

(AMBROXOL 30)

Склад лікарського засобу: діюча речовина: амброксолу гідрохлорид; 5 мл сиropу містять 30 мг амброксолу гідрохлориду (у перерахуванні на 100 % суху речовину); допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), пропіленгліколь, гліцерин, сахарин натрію, сорбіт (Е 420), гідроксипропілцелюлоза, кислота лимонна моногідрат, ароматизатор абрикос, ароматизатор апельсин, ментол, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп. Безбарвна або злегка жовтувата прозора в'язка рідина зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Боршагівський хіміко-фармацевтичний завод». Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Амброксол. Код АТС R05C B06. Амброксол збільшує секрецію залоз дихальних шляхів, стимулює активність ворсинок дихальних шляхів, посилює утворення сурфактанта в легенях. Ці ефекти призводять до поліпшення відходження слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активізація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель. Дія препарату настає через 30 хвилин після його застосування та триває близько 10 годин. Абсорбція препарату швидка і достатньо повна. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 0,5-3 години. Ступінь зв'язування амброксолу з білками плазми крові становить 80-90 %. Розподіл амброксолу з крові до тканин швидкий, з високою концентрацією активної речовини у легенях. Препарат проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, у грудне молоко. Амброксол метаболізується в печінці шляхом кон'югації. Період напіввиведення з плазми крові становить 10 годин; кумуляція не виявлена. У вигляді водорозчинних метаболітів виводиться нирками приблизно 90 %, у незмінному вигляді – 5 %. Період напіввиведення подовжується при тяжкій хронічній нирковій недостатності.

Показання для застосування. Секретолітична терапія при гострих та хронічних бронхопальмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням виділення мокротиння.

Протипоказання. Підвищена чутливість (алергія) до амброксолу або до інших компонентів препарату; спадкова непереносимість фруктози.

Особливі застереження. При застосуванні муколітичних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид, повідомлялося про поодинокі випадки тяжких уражень шкіри, таких як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз). Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю основного захворювання та/або супутньою терапією. Крім того, на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть спостерігатися грипоподібні неспецифічні продромальні симптоми, такі як пропасниця, болі в тілі (ломота), риніт, кашель, біль у горлі. В результаті їх помилкової оцінки пацієнти могли отримувати препарати для симптоматичного лікування кашлю та застуди. З цієї причини при появі уражень шкіри та/або слизових оболонок при застосуванні Амброксолу 30 слід негайно припинити прийом препарату та звернутися за медичною допомогою. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з виразковою хворобою шлунка та/або дванадцятипалої кишки. У випадку порушення функції нирок або тяжких захворювань печінки Амброксол 30 слід застосовувати тільки після консультації лікаря, можливе подовження інтервалів між прийомами або зменшення дози препарату. Амброксолу гідрохлорид метаболізується в печінці і виводиться з організму нирками, тому при тяжкій нирковій недостатності можлива кумуляція амброксолу та/або його метаболітів у печінці. Під час лікування необхідно вживати достатньо рідини (соки, чай, вода) для посилення муколітичного ефекту препарату. Препарат містить сорбіт. Пацієнтам з рідкими спадковими проблемами непереносимості фруктози не слід приймати цей лікарський засіб. Сорбіт також може викликати легкий

послаблювальний ефект. Амброксол 30 не містить цукру, тому його можна застосовувати хворим на цукровий діабет. Не містить алкоголю. Амброксол 30 з протикашльовими препаратами призводить до порушення відходження мокротиння при зменшенні кашлю. При посиленій секреції слизу, при порушенні бронхомоторних функцій (наприклад при такому рідкісному генетично детермінованому захворюванні як первинна циліарна дискінезія) слід з обережністю застосовувати муколітичні засоби (в т.ч. амброксол) через ризик можливого накопичення великої кількості слизу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату не рекомендовано у I триместрі вагітності, у II та III триместрах вагітності препарат можна застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користі для матері та можливого ризику для плода. Амброксол проникає в грудне молоко, тому не рекомендується препарат застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не описана.

Діти. Дітям віком до 12 років застосовувати Амброксол 15.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям віком від 12 років – по 10 мл (2 дозувальні ложки) 2 рази на добу, що еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу. Препарат можна приймати під час їди або незалежно від прийому їжі. Прийом їжі не впливає на ефективність препарату. Термін лікування гострих захворювань дихальних шляхів і початкового лікування хронічних станів – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми тривають понад 14 днів або посилюються, незважаючи на прийом препарату. Режим дозування з найвищою дозою слід застосовувати при початковому лікуванні, дозу можна зменшити вдвічі після 14 днів лікування препаратом.

Передозування. На даний час невідомі специфічні симптоми передозування амброксолу. При випадковому передозуванні та/або помилковому застосуванні можуть спостерігатися симптоми, що відповідають побічним ефектам амброксолу гідрохлориду. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти. Препарат добре переноситься хворими. **Травний тракт:** диспепсія, печія, нудота, блювання, біль у животі, пронос/запор, гіперсаливація, сухість у роті, гіпестезія слизової оболонки рота та/або глотки. **Дихальна система:** ринорея, сухість слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, задишка (як симптом реакції гіперчутливості). **Сечовидільна система:** дизурія. **Нервова система:** дисгевзія (розлад смакових відчуттів). **Імунна система, шкіра та підшкірні тканини:** свербіж, висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), гарячка, озноб, інші алергічні реакції. **Інші:** реакції з боку слизових оболонок. Дуже рідко можуть виникати тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування амброксолу разом з **антибіотиками** (амоксациліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) сприяє підвищенню концентрації антибіотиків у тканинах легень. Застосування Амброксолу 30 з **протикашльовими препаратами** призводить до ускладнення відходження мокротиння при зменшенні кашлю.

Термін придатності. 3 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконах та банках, 1 флакон або 1 банка в паці разом з ложкою дозувальною.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду. 21.10.13.

АМБРОКСОЛ 30

(AMBROXOL 30)

Состав лекарственного средства: действующее вещество: амброксола гидрохлорид; 5 мл сиропа содержат 30 мг амброксола гидрохлорида (в пересчете на 100 % сухое вещество); вспомогательные вещества: натрия бензоат (E 211), пропиленгликоль, глицерин, сахарин натрия, сорбит (E 420), гидроксипропилцеллюлоза, кислота лимонная моногидрат, ароматизатор абрикос, ароматизатор апельсин, ментол, вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная вязкая жидкость со специфическим запахом.

Название и местонахождение производителя. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод». Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Амброксол. Код АТС R05C B06. Амброксол увеличивает секрецию желез дыхательных путей, стимулирует активность ворсинок дыхательных путей, усиливает образование сурфактанта в легких. Эти эффекты приводят к облегчению отхождения слизи и ее выведению (мукоцилиарный клиренс). Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель. Действие препарата наступает через 30 минут после его применения и длится приблизительно 10 часов. Абсорбция препарата быстрая и достаточно полная. Максимальные уровни в плазме крови достигаются через 0,5-3 часа. Степень связывания амброксола с белками плазмы крови составляет 80-90 %. Распределение амброксола из крови в ткани быстрое, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Препарат проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, в грудное молоко. Амброксол метаболизируется в печени путем конъюгации. Период полувыведения из плазмы крови составляет 10 часов; кумуляция не выявлена. В виде водорастворимых метаболитов выводится почками приблизительно 90 %, в неизменном виде – 5 %. Период полувыведения удлинняется при тяжелой хронической почечной недостаточности.

Показания к применению. Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопальмональных заболеваниях, связанных с нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением выделения мокроты.

Противопоказания. Повышенная чувствительность (аллергия) к амброксолу или к другим компонентам препарата; наследственная непереносимость фруктозы.

Особые предостережения. При применении муколитических средств, таких как амброксола гидрохлорид, сообщалось о единичных случаях тяжелых поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). В основном их можно было объяснить тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. Кроме того, на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут наблюдаться гриппоподобные неспецифические продромальные симптомы, такие как лихорадка, боли в теле (ломота), ринит, кашель, боль в горле. В результате их ошибочной оценки пациенты могли получать препараты для симптоматического лечения кашля и простуды. По этой причине при появлении поражений кожи и/или слизистых оболочек при применении Амброксола 30 следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью. Следует с осторожностью применять препарат пациентам с язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки. В случае нарушения функции почек или тяжелых заболеваний печени Амброксол 30 следует применять только после консультации врача, возможно удлинение интервалов между приемами или уменьшение дозы препарата. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени и выводится из организма почками, поэтому при тяжелой почечной недостаточности возможна кумуляция амброксола и/или его метаболитов в печени. Во время лечения необходимо употреблять достаточно жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта

препарата. Препарат содержит сорбит. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбит также может вызвать легкий слабительный эффект. Амброксол 30 не содержит сахар, поэтому его можно применять больным сахарным диабетом. Не содержит алкоголя. Амброксол 30 с противокашлевыми препаратами приводит к нарушению отхождения мокроты при уменьшении кашля. При усиленной секреции слизи, при нарушении бронхомоторных функций (например при таком редком генетически детерминированном заболевании как первичная цилиарная дискинезия) следует с осторожностью применять муколитические средства (в т.ч. амброксол) из-за риска возможного накопления большого количества слизи.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение препарата не рекомендовано в I триместре беременности, во II и III триместрах беременности препарат можно применять после тщательной оценки соотношения пользы для матери и возможного риска для плода. Амброксол проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется препарат применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не описана.

Дети. Детям до 12 лет применять Амброксол 15.

Способ применения и дозы. Взрослым и детям с 12 лет – по 10 мл (2 дозировочные ложки) 2 раза в сутки, что эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки. Препарат можно принимать во время еды или независимо от приема пищи. Прием пищи не влияет на эффективность препарата. Срок лечения острых заболеваний дыхательных путей и начального лечения хронических состояний – до 14 дней. Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы длятся более 14 дней или усиливаются, несмотря на прием препарата. Режим дозирования с высшей дозой следует применять при начальном лечении, дозу можно уменьшить вдвое после 14 дней лечения препаратом.

Передозировка. В данное время неизвестны специфические симптомы передозировки амброксола. При случайной передозировке и/или ошибочном применении могут наблюдаться симптомы, соответствующие побочным эффектам амброксола гидрохлорида. Лечение симптоматическое.

Побочные эффекты. Препарат хорошо переносится больными. **Пищеварительный тракт:** диспепсия, изжога, тошнота, рвота, боль в животе, понос/запор, гиперсаливация, сухость во рту, гипестезия слизистой оболочки рта и/или глотки. **Дыхательная система:** ринорея, сухость слизистой оболочки верхних дыхательных путей, одышка (как симптом реакции гиперчувствительности). **Мочевыделительная система:** дизурия. **Нервная система:** дисгевзия (расстройство вкусовых ощущений). **Иммунная система, кожа и подкожные ткани:** зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), лихорадка, озноб, другие аллергические реакции. **Другие:** реакции со стороны слизистых оболочек. Очень редко могут возникать тяжелые поражения кожи, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Применение амброксола вместе с антибиотиками (амоксциллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином) способствует повышению концентрации антибиотиков в тканях легких. Применение Амброксола 30 с противокашлевыми препаратами приводит к осложнению отхождения мокроты при уменьшении кашля.

Срок годности. 3 года. Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 100 мл во флаконах и банках, 1 флакон или 1 банка в пачке вместе с ложкой дозировочной.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 21.10.13.