

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОКСОЛ 15
(AMBROXOL 15)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

5 мл сиропу містять 15 мг амброксолу гідрохлориду (у перерахуванні на 100 % сухої речовини);

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), сукралоза, гідроксиетилцелюлоза, ароматизатор банан, ароматизатор ванільно-вершковий, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Амброксол. Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксол збільшує секрецію залоз дихальних шляхів, стимулює активність ворсинок дихальних шляхів, посилює утворення сурфактанта у легенях. Ці ефекти призводять до поліпшення відходження слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Фармакокінетика.

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 незміненому вигляді – 5 %. Період напіввиведення продовжується при тяжкій хронічній нирковій недостатності.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих та хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням виділення мокротиння.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість (алергія) до амброксолу або до інших компонентів препарату.

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 15 з *протикашльовими препаратами* призводить до ускладнення відходження мокротиння при зменшенні кашлю. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

При застосуванні муколітичних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид, повідомлялося про поодинокі випадки тяжких уражень шкіри, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), гострий генералізований екзантематозний пустульоз. 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 прогресуючих уражень шкіри (іноді асоційованих з появою пухирців або ураженнями слизової оболонки) 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 15 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.

Амброксол 15 не містить цукру. Не містить алкоголю.

Амброксол 15 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 цилиарна дискінезія) слід з обережністю застосовувати муколітичні засоби (в т.ч. амброксол) через ризик можливого накопичення великої кількості слизу.

Слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату дітям віком до 2 років.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Клінічні дослідження застосування амброксолу гідрохлориду не виявили жодного

шкідливого впливу на плід після 28 тижня вагітності. Тим не менше, слід дотримуватися звичайних застережних заходів щодо прийому ліків у період вагітності. Особливо не рекомендується застосовувати препарат у I триместрі вагітності.

Годування груддю

Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко, тому препарат не рекомендується застосовувати в період годування груддю.

Фертильність

Доклінічні дослідження не виявили прямого або опосередкованого шкідливого впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат призначений для застосування дітям.

Спосіб застосування та дози.

Діти:

віком до 2 років: по 2,5 мл (1/2 дозувальної ложки) 2 рази на добу, що еквівалентно 15 мг амброксолу на добу;

віком від 2 до 6 років: по 2,5 мл (1/2 дозувальної ложки) 3 рази на добу, що еквівалентно 22,5 мг амброксолу на добу;

віком від 6 до 12 років: по 5 мл (1 дозувальна ложка) 2-3 рази на добу, що еквівалентно 30-45 мг амброксолу на добу.

Препарат можна приймати незалежно від прийому їжі. Прийом їжі не впливає на ефективність препарату.

При гострих захворюваннях слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми не зникають та/або посилюються, незважаючи на прийом препарату.

Діти.

Дітям віком до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

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 реакції.

Препарат добре переноситься хворими.

Травний тракт: диспепсія, печія, нудота, блювання, біль у животі, пронос/запор, гіперсалівація, 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, анафілактичні реакції (включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), гарячка, озноб, інші алергічні реакції.

Дуже рідко можуть виникати тяжкі ураження шкіри, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла, гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

Інше: реакції з боку слизових оболонок.

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. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці.

По 100 мл у флаконах та банках, по 1 флакону або 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці.

По 120 мл у флаконах та банках, по 1 флакону або 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АМБРОКСОЛ 15
(AMBROXOL 15)

Состав:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

5 мл сиропа содержат 15 мг амброксола гидрохлорида (в пересчете на 100 % сухое вещество);

вспомогательные вещества: кислота бензойная (Е 210), сукралоза, гидроксиэтилцеллюлоза, ароматизатор банан, ароматизатор ванильно-сливочный, вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Амброксол. Код АТХ R05C B06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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.

Фармакокинетика.

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 удлиняется при тяжелой хронической почечной недостаточности.

Клинические характеристики.

Показания.

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, связанных с нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением выделения мокроты.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность (аллергия) к амброксолу или к другим компонентам препарата.

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 15 с *противокашлевыми препаратами* приводит к осложнению отхождения мокроты при уменьшении кашля. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения.

Особенности применения.

При применении муколитических средств, таких как амброксола гидрохлорид, сообщалось о единичных случаях тяжелых поражений кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез. 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 прогрессирующих поражений кожи (иногда ассоциированных с появлением пузырьков или поражениями слизистой оболочки) 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 15 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.

Амброксол 15 не содержит сахара. Не содержит алкоголя.

Амброксол 15 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.

Следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата детям в возрасте до 2 лет.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Клинические исследования применения амброксола гидрохлорида не выявили ни одного вредного воздействия на плод после 28 недели беременности. Тем не менее, следует соблюдать обычные меры предосторожности по приему лекарств в период беременности. Особенно не рекомендуется применять препарат в I триместре беременности.

Кормление грудью

Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко, поэтому препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность

Доклинические исследования не выявили прямого или опосредованного вредного воздействия на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат предназначен для применения детям.

Способ применения и дозы.

Дети:

до 2 лет: по 2,5 мл (1/2 дозировочной ложки) 2 раза в сутки, что эквивалентно 15 мг амброксола в сутки;

от 2 до 6 лет: по 2,5 мл (1/2 дозировочной ложки) 3 раза в день, что эквивалентно 22,5 мг амброксола в сутки;

от 6 до 12 лет: по 5 мл (1 дозировочная ложка) 2-3 раза в день, что эквивалентно 30-45 мг амброксола в сутки.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Прием пищи не влияет на эффективность препарата.

При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают и/или усиливаются, несмотря на прием препарата.

Дети.

Детям до 2 лет применять по назначению врача.

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 реакции.

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, анафилактические реакции (включая ангионевротический отек, анафилактический шок), лихорадка, озноб, другие аллергические реакции.

Очень редко могут возникать тяжелые поражения кожи, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Другое: реакции со стороны слизистых оболочек.

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. После вскрытия флакона срок годности препарата 30 суток при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 50 мл во флаконе, по 1 флакону вместе с ложкой дозировочной в пачке.

По 100 мл во флаконах и банках, по 1 флакону или 1 банке вместе с ложкой дозировочной в пачке.

По 120 мл во флаконах и банках, по 1 флакону или 1 банке вместе с ложкой дозировочной в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.