

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАЗОЛЕКС (LASOLEKS)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид

1 мл (27 крапель) препарату містить амброксолу гідрохлориду 7,5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота лимонна моногідрат (Е 330), динатрію фосфат додекагідрат (Е 339), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або ледь коричневий розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХR05С В06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина Лазолексу – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює циліарну активність, унаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу пояснюється його властивістю блокувати натрієві канали.

Амброксол блокує нейронні натрієві канали; зв'язування оборотне і залежить від концентрації.

Застосування препарату сприяє зменшенню болю і почервоніння слизової оболонки горла та глотки.

Амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокінів з крові та кількість тканинних мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

Фармакокінетика.

Абсорбція розчину амброксолу гідрохлориду швидка і достатньо повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальний рівень у плазмі крові досягається через 1-2,5 години після перорального прийому. У плазмі крові в терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з протеїнами.

Розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях.

Близько 30 % перорально призначеної дози елімінується у першому колі метаболізму.

Амброксолу гідрохлорид первинно метаболізується у печінці шляхом глюкуронізації та часткового розщеплення до дибромантранілової кислоти (близько 10 % дози), не враховуючи деякі другорядні метаболіти, СYP3A4 є домінантним ізоензимом, що відповідає за метаболізм амброксолу.

Період напіввиведення з плазми крові становить 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл /хв, нирковий кліренс становить приблизно 8 % загального кліренсу.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

У хворих з порушеною функцією печінки елімінація амброксолу гідрохлориду знижена, що призводить до підвищення його рівня у плазмі крові приблизно в 1,3-2 рази. Зважаючи на широкий діапазон терапевтичних доз, корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхолегеневих захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до амброксолу або до інших компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

Якщо гострі респіраторні симптоми не покращилися або погіршилися незважаючи на прийом препарату Лазолекс, необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

Лазолекс, краплі оральні, розчин, не містить цукру, їх можна застосовувати хворим на цукровий діабет.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасний прийом з антибіотиками (амоксцилін, доксицилін, цефуроксим, еритроміцин) призводить до збільшення їх концентрації у легеневій тканині.

Одночасне застосування Лазолексу з протикашльовими засобами, які пригнічують кашльовий рефлекс, утруднює відходження мокротиння і знижує відхаркувальну дію амброксолу.

Особливі застереження.

Повідомлялося лише про поодинокі випадки тяжких уражень шкіри, таких як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), що мали зв'язок у часі з прийомом відхаркувальних засобів, зокрема амброксолу гідрохлориду. Більшість із них можна пояснити тяжкістю основного захворювання та/або прийомом інших лікарських засобів. Крім того, синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайєлла можуть маніфестувати у вигляді неспецифічного грипоподібного продромального періоду, протягом якого спостерігаються пропасниця, ломота, нежить, кашель та біль у горлі. Діагностичні помилки протягом неспецифічного грипоподібного продромального періоду можуть призводити до призначення симптоматичного лікування препаратами від кашлю та застуди. Тому при виникненні уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися до лікаря і припинити прийом амброксолу з профілактичною метою.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок амброксол слід приймати тільки після консультації з лікарем.

При одночасному застосуванні амброксолу і протикашльових засобів через пригнічення кашльового рефлексу може виникнути застій секрету. Тому подібні комбінації не слід застосовувати.

Лазолекс, краплі оральні, розчин, містить 42,8 мг натрію в рекомендованій добовій дозі. Це необхідно взяти до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з контролем вмісту натрію.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Амброксол проникає через плацентарний бар'єр, тому препарат протипоказаний у I триместрі вагітності. У II та III триместрах вагітності препарат можна застосовувати лише після ретельної оцінки лікарем співвідношення користі для матері та можливого ризику для плода або дитини.

Амброксол проникає у грудне молоко, тому його не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

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

Немає даних щодо впливу амброксолу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат можна приймати незалежно від прийому їжі.

1 мл розчину для орального застосування містить 27 крапель.

- Дітям віком 6-12 років – по 2 мл (54 краплі) 2-3 рази на добу, що дорівнює 30-45 мг амброксолу на добу;
- дітям віком 2-6 років – по 1 мл (27 крапель) 3 рази на добу, що дорівнює 22,5 мг амброксолу на добу;
- дітям віком до 2 років – по 1 мл (27 крапель) 2 рази на добу, що дорівнює 15 мг амброксолу на добу.

Якщо один з прийомів препарату пропущено, застосування Лазолексу слід продовжити з наступної дози, не слід приймати одну чи декілька доз додатково до звичайної дози.

Лазолекс, краплі оральні, розчин, можна розводити у воді.
Не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Діти.
Препарат застосовують у педіатричній практиці. Дітям віком до 2 років застосовувати препарат за призначенням лікаря.

Передозування.

У разі застосування доз, що перевищують рекомендовані, слід звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: діарея, сухість у роті, запор, посилення слиновиділення, зниження чутливості у ротовій порожнині і глотці, нудота, блювання, печія, гастралгія.

З боку дихальної системи: підвищення секреції слизу у носовій порожнині, сухість у дихальних шляхах.

З боку нервової системи: слабкість, головний біль, дисгевзія.

З боку сечовидільної системи: утруднення сечовипускання.

Алергічні реакції: шкірні висипання, почервоніння та набряк обличчя, свербіж, підвищення температури тіла, озноб, ангіоневротичний набряк, алергічний контактний дерматит, анафілактичний шок, кропив'янка, диспное.

Вкрай рідко повідомлялося про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайєлла – пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Проте здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

При появі побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності після першого відкриття флакона – 2 доби.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Для захисту від дії світла тримати флакон у зовнішній пачці.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Лазолекс, краплі оральні, розчин, не слід змішувати з іншими рідинами, крім води, оскільки підвищення рН розчину може призвести до змін фізико-хімічних властивостей амброксолу гідрохлориду або до помутніння розчину.

Упаковка.

По 4 мл у флаконах №1 або № 5.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «НІКО».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

86123, Україна, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Тайожна, 41.

Тел.: +38(062)341-46-41.

E-mail:office@nikopharm.com.ua