

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАЗОЛВАН® з полунично-вершковим смаком
LASOLVAN® withstrawberrycream flavour

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), гідроксіетилцелюлоза, калію ацесульфам (Е 950), сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), гліцерин 85 %, полунично-вершковий аромат, ванільний аромат, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або майже прозора, безбарвна або майже безбарвна, злегка в'язка рідина з фруктовим запахом «полуниця з вершками».

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях.

Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Доклінічно доведено, що діюча речовина ЛАЗОЛВАНу сиропу – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність, внаслідок чого зменшується в'язкість слизу, виділення слизу та його виведення (покращення мукоциліарного кліренсу). Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень.

Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

На моделі кролячого ока спостерігали місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує потенціалзалежні нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. У дослідженнях *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування моноклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом доведено значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Фармакологічна властивість швидко полегшувати біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів спостерігалась у ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу.

Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрації антибіотиків (амоксациліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеновому секреті та у мокроті. На сьогодні не спостерігали клінічної релевантності цього факту.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм непродлонгової дії швидка і досить повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення і в середньому після 6,5 години при застосуванні форм повільного вивільнення.

Розподіл. При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

Метаболізм та виведення. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться разом із сечею у незмінній формі, тоді як приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс становить приблизно 660 мл/хв.. Нирковий кліренс становить приблизно 83 % від загального кліренсу.

Фармакокінетика у особливих групах хворих. У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові. Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно. Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Клінічні характеристики

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

Протипоказання. ЛАЗОЛВАН сироп, не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або інших компонентів препарату.

ЛАЗОЛВАН, сироп від кашлю, не можна застосовувати дітям до 2 років без призначення лікаря.

Особливі заходи безпеки.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), що спостерігалися одночасно із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання та/або одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Не слід при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах починати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна цилиарна дискінезія) препарат ЛАЗОЛВАН, сироп, слід застосовувати з обережністю, оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати ЛАЗОЛВАН тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються у печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

ЛАЗОЛВАН з полунично-вершковим смаком, сироп 30 мг/5 мл, містить 1,2 г сорбіту в 5 мл (еквівалентно 4,9 г при застосуванні максимально рекомендованої добової дози). Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату ЛАЗОЛВАН, сироп 30 мг/5 мл, та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. У результаті обширних клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід. Однак потрібно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків під час вагітності. Особливо у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати ЛАЗОЛВАН.

Лактація. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. ЛАЗОЛВАН не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Діти. Препарат можна застосовувати в педіатричній практиці. Дітям до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози. Якщо не зазначене інше, рекомендується такий режим прийому ЛАЗОЛВАНу сироп 30 мг/5 мл:

Діти віком до 2 років: 1,25 мл 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Діти віком від 2 до 5 років: 1,25 мл 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Діти віком від 6 до 12 років: 2,5 мл до 3 разів на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Дорослі та діти віком від 12 років: звичайна доза становить 5 мл 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2-3 днів і потім 5 мл 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

За необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений збільшенням дози до 10 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

ЛАЗОЛВАН з полунично-вершковим смаком сироп 30 мг/5 мл можна застосовувати незалежно від вживання їжі. Дозу ЛАЗОЛВАНу, сиропу, можна відміряти за допомогою мірного ковпачка, що додається. Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але тривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.

ЛАЗОЛВАН, сироп 30 мг/5 мл, не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

ЛАЗОЛВАН з полунично-вершковим смаком, сироп 30 мг/5 мл, підходить для застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет; 5 мл сиропу відповідає 1,2 г вуглеводів.

ЛАЗОЛВАН з полунично-вершковим смаком, сироп 30 мг/5 мл, не містить алкоголю.

Передозування.

На сьогодні немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям ЛАЗОЛВАНу в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки побічних явищ було використано таку частоту їх проявів:

дуже часто	$\geq 1/10$
часто	$\geq 1/100$ - $< 1/10$
нечасто	$\geq 1/1000$ - $< 1/100$
рідко	$\geq 1/10000$ - $< 1/1000$
дуже рідко	$< 1/10000$
невідомо	неможливо оцінити на основі наявних даних

З боку імунної системи та шкіри і підшкірної клітковини

рідко – шкірний висип, кропив'янка;

невідомо – ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), інші реакції гіперчутливості.

З боку нервової системи:

часто – дисгевзія (розлад смаку).

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині;

нечасто – блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті;

рідко – сухість у горлі;

дуже рідко – запор, слинотеча.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

часто – зниження чутливості у глотці;

дуже рідко – ринорея;

невідомо – диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

З боку сечовидільної системи:

дуже рідко – дизурія.

Загальні розліди:

нечасто – гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності. 3 роки.

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

Термін придатності після першого відкривання флакона - 6 місяців.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C у місці, недоступному для дітей.

Упаковка. По 100 або 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія

Boehringer Ingelheim España, SA, Spain

або

Дельфарм Реймс, Франція

Delpharm Reims, France

Місцезнаходження виробника та адреса місця впровадження його діяльності.

Прат де ла Рибя, 50, 08174 Сант Кугат Дел Валлес (Барселона), Іспанія.

Prat de la Ribà 50, 08174 Sant Cugat Del Valles (Barcelona), Spain.

або

10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція

10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France.