

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЛАЗОЛВАН®

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 пастилка містить амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: акація 85 %, сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), каріон 83 (містить сорбіт (Е 420); маніт (Е 421)), олія м'яти перцевої, олія евкаліптова, сахарин натрію, олія мінеральна легка, вода очищена.

Лікарська форма. Пастилки.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-коричневого кольору, круглі пастилки з заглибленням з одного боку. Матова поверхня з одного боку та злегка блискуча з іншого боку.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина амброксолу гідрохлорид збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцити тип II в альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується виділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень.

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

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду спостерігали на моделі кролячого ока, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів.

Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує 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 у горлі при застосуванні препарату.

Ці фармакологічні властивості швидко полегшувати біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів спостерігалися у дослідженнях клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу. Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрації антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм непродовженої дії швидка і 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. Очікуваний об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з білками крові.

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, приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі.

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

Фармакокінетика в особливих груп 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 порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату ЛАЗОЛВАН пастилки 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.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів і/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. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосовувати 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 амброксолом гідрохлоридом.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна цилиарна дискінезія) препарат ЛАЗОЛВАН пастилки 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 у печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються у печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

ЛАЗОЛВАН пастилки по 15 мг містять сорбіту 4,2 г у кожній максимально рекомендованій добовій дозі (120 мг). Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр.

У результаті 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.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не зазначено інше, рекомендується наступний режим прийому ЛАЗОЛВАНу пастилок.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 1 пастилки до 6 разів на добу перші 2-3 дні, потім по 1 пастилки 4 рази на добу.

Терапевтичний ефект може бути посилений при застосуванні 1 пастилки 8 разів на добу.

Діти віком від 6 до 12 років: по 1 пастилки до 2-3 разів на добу.

Пастилку повільно розсмоктати у роті.

Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але довготривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.

ЛАЗОЛВАН пастилки не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

ЛАЗОЛВАН пастилки підходить для застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Діти. ЛАЗОЛВАН пастилки не призначений для застосування дітям віком до 6 років. Дітям віком до 6 років рекомендується для застосування ЛАЗОЛВАН сироп 15 мг/5 мл.

Передозування.

На даний час немає повідомлень щодо випадків передозування у людей. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям ЛАЗОЛВАНу у рекомендованих дозахі потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки побічних явищ була використана наступна частота 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, еритема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

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 – диспноє (як симптом реакції гіперчутливості).

З боку сечовидільної системи:

дуже рідко – дизурія.

Загальні розлади:

нечасто – гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у місці, недоступному для дітей!

Упаковка. По 10 пастилок у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бінгер Штрассе 173, D-55216 Інгельхайм, Німеччина/
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim, Germany.