

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Амброксол

Регистрационный номер ЛП-004930

Торговое наименование Амброксол

Международное непатентованное наименование Амброксол

Лекарственная форма Раствор для приема внутрь и ингаляций

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 7,500 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,225 мг, натрия хлорид – 6,220 мг, лимонная кислота (лимонная кислота безводная) – 2,000 мг, натрия гидрофосфата дигидрат – 4,350 мг, вода очищенная – 989,705 мг.

Описание

Прозрачный, бесцветный или с коричневатым оттенком раствор со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее, муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амброксол обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием: стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и, усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт, облегчает выведение мокроты из дыхательных путей.

Фармакокинетика

Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Биодоступность составляет 70-80 %. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови при пероральном приеме достигается через 0,5-3 часа. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90 %. Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Примерно 30 % введенной пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 10 часов. Выводится почками: 90 % в виде метаболитов, 10 % в неизменном виде.

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для коррекции дозы по этим признакам.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания.

С осторожностью

Нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения, беременность (II-III триместр), детский возраст до 2-х лет (применяется по назначению врача).

Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать амброксол с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказано применять в течение I триместра беременности. При необходимости применения амброксола во II-III триместрах беременности следует оценить потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода.

В период грудного вскармливания применять препарат противопоказано, поскольку он выделяется с грудным молоком.

Способ применения и дозы

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

Применение внутрь:

Внутрь применяют после еды, добавляя в воду, чай, молоко или фруктовый сок.

Взрослым и детям старше 12 лет: первые 2-3 дня по 4 мл 3 раза в сутки (90 мг амброксола в сутки), затем по 4 мл 2 раза в сутки (что соответствует 60 мг амброксола в сутки);

Детям от 6 до 12 лет: по 2 мл 2-3 раза в сутки (что соответствует 30 или 45 мг амброксола в сутки);

Детям от 2 до 6 лет: по 1 мл 3 раза в день (что соответствует 22,5 мг амброксола в сутки);

Детям до 2 лет: по 1 мл 2 раза в день (что соответствует 15 мг амброксола в сутки).

Детям младше 2 лет препарат назначают только под контролем врача.

Максимальная суточная доза при приеме внутрь: для взрослых – 90 мг, для детей 6-12 лет – 45 мг, для детей 2-6 лет – 22,5 мг, для детей до 2 лет – 15 мг.

Применение в виде ингаляций:

Препарат можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Перед

ингаляцией препарат смешивают с 0,9 % раствором натрия хлорида (для оптимального увлажнения воздуха – в соотношении 1:1). Перед ингаляцией рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела.

Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашель, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Больным с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма.

Дозировки для ингаляций:

Взрослым и детям старше 6 лет: 1-2 ингаляции в сутки по 2-3 мл раствора (что соответствует 15–45 мг амброксола в сутки).

Детям до 6 лет: 1-2 ингаляции в сутки по 2 мл раствора (что соответствует 15–30 мг амброксола в сутки).

Прием препарата более 4-5 дней возможен только по рекомендации врача.

Побочное действие

Частота побочных эффектов представлена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Желудочно-кишечные расстройства: часто – тошнота, снижения чувствительности в полости рта и глотке; нечасто – диспепсия, боль в верхней части живота, рвота, диарея; редко – изжога, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки, запор.

Со стороны дыхательной системы: редко – сухость слизистой оболочки дыхательных путей, ринорея.

Расстройства со стороны нервной системы: часто – дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Аллергические реакции: редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек; очень редко – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла; частота неизвестна – острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Прочие: редко – адинамия, лихорадка.

Передозировка

Симптомы: изжога, диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боли в верхней части живота. Имеются сообщения о появлении кратковременного беспокойства. При выраженной передозировке возможно значительное снижение артериального давления.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2-ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. При одновременном применении с амоксициллином, доксициклином, цефуроксимом, эритромицином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете. О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Особые указания

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс. Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Пациентам, принимающим амброксол, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у пациентов с тяжелым течением заболевания следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи – синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла – в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксола гидрохлорид. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и синдрома Лайелла, совпавшие по времени с назначением препарата; однако причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует.

При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.

Раствор амброксола не следует смешивать с хромоглициевой кислотой и щелочными растворами.

Пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету, следует иметь в виду, что в 1 мл раствора амброксола содержится 10 мг натрия. В максимальной суточной дозе для взрослых и детей старше 12 лет содержится 120 мг натрия.

Амброксол раствор содержит бензалкония хлорид (консервант). У больных с наличием гиперактивности дыхательных путей этот консервант может вызвать спазм бронхов во время ингаляции.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние на способность вождения транспорта и управление механизмами до настоящего времени не известно.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 мл препарата во флакон темного стекла или во флакон полимерный или во флакон из полиэтилентерефталата с/без капельницы из полиэтилена и навинчиваемой крышкой из полипропилена с/без контроля первого вскрытия или укупоренный пробкой-капельницей и пластмассовым завинчивающимся колпачком или с/без пробки-капельницы (капельницы в виде пластикового рассекателя), с/без пластмассовой завинчивающейся крышки и кольцом первого вскрытия или снабженный пластиковым рассекателем, укупоренный крышкой пластмассовой с/без кольца первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац. В картонную упаковку могут вложить мерный стаканчик или мерную ложечку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872)41-04-73