

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

АМБРОКСОЛ

Регистрационный номер: ЛП-004589

Торговое наименование: АМБРОКСОЛ

Международное непатентованное наименование: амброксол

Лекарственная форма: таблетки

Состав: одна таблетка содержит:

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 30,0 мг

Вспомогательных веществ: крахмал кукурузный – 63,6 мг; лактозы моногидрат – 138,0 мг; магния стеарат – 2,4 мг; кремния диоксид коллоидный безводный – 6,0 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрической формы, таблетки белого цвета, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне.

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, увеличивает мукоцилиарный транспорт. Усиливает мукоцилиарный клиренс, улучшает отделение мокроты и облегчает кашель.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция высокая и почти полная с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1-2,5 часа. Абсолютная биодоступность составляет 79 %.

Распределение

Распределение быстрое и обширное, с наивысшими концентрациями в ткани легких. Объем распределения составляет 552 л. Связь с белками плазмы крови составляет приблизительно 90 % в терапевтическом интервале концентраций.

Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Примерно 30 % принятой внутрь дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом, путем глюкуронидации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) амброксола составляет 10 ч. Выводится почками - 90 % в виде метаболитов, в неизменном виде - 10 %. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8% от общего клиренса. Методом радиоактивной метки было подсчитано, что после приема разовой дозы препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83% принятой дозы.

Пол и возраст не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола и не требуют коррекции дозы.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с образованием 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) (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- детский возраст до 6 лет;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: беременность (II - III триместр), при почечной и/или печеночной недостаточности, нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного отрицательного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния на плод. Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Не рекомендуется принимать амброксол в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, использовать препарат в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Доклинические исследования амброксола не показали отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, проглатывая таблетку целиком, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости. Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

В случае сохранения симптомов заболевания в течении 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Взрослые и дети старше 12 лет: в первые 2-3 дня лечения - 30 мг (1 таблетка) 3 раза в день. При необходимости для усиления терапевтического эффекта суточная доза у взрослых может быть увеличена до 120 мг в день: по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в день. В последующие дни следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день.

Дети 6-12 лет: по 15 мг (1/2 таблетки) 2-3 раза в день.

Длительность курса лечения подбирается врачом индивидуально в зависимости от течения заболевания.

Не рекомендуется принимать без назначения врача более 4-5 дней.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций, отмеченных при приеме амброксола, приведена в следующей градации: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Аллергические реакции

редко: кожная сыпь, крапивница;

частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), зуд и другие реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: тошнота;

нечасто: диспепсия, рвота, диарея, гастралгия.

Со стороны кожи и слизистых оболочек

синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Передозировка

Специфических симптомов передозировки у человека не описано. Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, гастралгия.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не сообщалось о клинически значимых, неблагоприятных взаимодействиях с другими лекарственными препаратами.

Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Одна таблетка содержит 138,0 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 552 мг лактозы.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи – синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом – в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза, 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.

Пациентам с нарушениями функций почек применение амброксола показано только после консультации с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими сложными механизмами

Нет сообщений о случаях влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводились.

Форма выпуска

Таблетки 30 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банку из полимерных материалов.

2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку из полимерных материалов с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить контурную ячейковую упаковку или банку в пачке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит,
ул. Кирова, д. 172.

Тел/факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а.