

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЛАЗОЛВАН[®] МАКС (LASOLVAN[®] MAX)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 капсула містить амброксолу гідрохлориду 75 мг;

допоміжні речовини: кросповідон, віскарнаубський, спирт стеариловий, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули з пролонгованою дією.

Довгасті тверді желатинові капсули, що складаються з оранжевого непрозорого корпусу з нанесеним логотипом компанії Берінгер Інгельхайм та червоної непрозорої кришечки з написом «MUC01» білого кольору. Вміст капсули: круглі жовтувато-білого кольору пелети з гладкою, блискучою поверхнею, змішані з незначною кількістю порошку.

Назва і місцезнаходження виробника.

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany.
Дельфарм Реймс, Франція/Delpharm ReimsFrance.

Біркендорфер Штрассе 65, D-88397 Біберах/Рисс, Німеччина/
Birkendorfer Strasse 65, D-88397 Biberach/Riss, Germany.
10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція/
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлю та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.
Код АТС R05C B06.

Доклінічно доведено, що діюча речовина капсул ЛАЗОЛВАН МАКС – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцити типу II в альвеолах та на клітини Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращання мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень. Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують 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*. Дослідження *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

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

Фармакологічні властивості швидко полегшувати біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів спостерігалися в ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу. Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеновому секреті та у мокроті.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм непролонгованої 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 через 6,5 години при застосуванні пролонгованих форм. Відносна біодоступність капсул з пролонгованою дією – 95 %.

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.

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 СYP3A4 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 % загального.

Фармакокінетика у 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.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

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

ЛАЗОЛВАН МАКС не призначений для застосування у дітей та підлітків.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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 застосувати 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 МАКС слід застосовувати з обережністю, оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати ЛАЗОЛВАН МАКС 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.

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 МАКС.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. ЛАЗОЛВАН МАКС 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 не застосовують у педіатричній практиці. Дітям рекомендується для застосування ЛАЗОЛВАН, сироп 15 мг/5 мл.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не зазначено інше, рекомендується такий режим прийому ЛАЗОЛВАНу МАКС:

дорослі: 1 капсула 1 раз на день (еквівалентно 75 мг/день амброксолу гідрохлориду).

ЛАЗОЛВАН МАКС можна приймати незалежно від прийому їжі, капсули слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини (води, чаю, фруктових соку).

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

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

Передозування.

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

Побічні ефекти.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

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 шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота;

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

дуже рідко – запор, слинотеча;

невідомо – сухість у горлі.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

дуже рідко – ринорея;

невідомо – диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

З боку сечовидільної системи:

дуже рідко – дизурія.

Загальні розлади:

нечасто – гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однчасне застосування препарату ЛАЗОЛВАН МАКС 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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.