

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

МУКОСОЛ (MUCOSOL)

Склад:

діюча речовина: амброхол

1 мл розчину містить амброксолу гідрохлориду 7,5 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат (Е 330); натрію гідрофосфат, дигідрат; натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлю та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТС R05C B06.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для підсилення вироблення легеневого сурфактанта у недоношених дітей та новонароджених з синдромом дихальної недостатності.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до амброксолу або до інших компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Доведено, що ефективною є загальна добова доза, яка становить 30 мг амброксолу гідрохлориду на кг маси тіла.

Дозу препарату застосовують за 4 прийоми шляхом повільної внутрішньовенної інфузії; рекомендовано застосовувати кожну окрему дозу шляхом внутрішньовенної інфузії за допомогою помпового пристрою для інфузій протягом щонайменше 5 хвилин.

Вміст 1-6 ампул слід розвести у 250-500 мл фізіологічного розчину або розчину Рінгера безпосередньо перед застосуванням. Отриманий розчин для інфузій слід використати протягом 6 годин після приготування.

Тривалість лікування - 5 днів.

Побічні реакції.

Порушення з боку імунної системи/Порушення з боку шкіри та підшкірної жирової клітковини: алергічна реакція; анафілактичні реакції (включаючи шок), ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж та інші реакції підвищеної чутливості, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, запор, слинотеча, сухість у горлі; нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхит, диспное (як симптом реакції підвищеної чутливості).

Порушення з боку нирок та сечовидільної системи: розлад сечовипускання.

Порушення загального характеру та патологічні явища у місці введення препарату: підвищення температури тіла та озноб, реакції з боку слизової оболонки.

Передозування.

Наразі немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, що спостерігаються у разі випадкового передозування або медичної помилки, аналогічні відомим побічним реакціям, що спостерігаються при застосуванні в рекомендованих дозах, та можуть потребувати симптоматичного лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовують недоношеним дітям та новонародженим.

Діти.

Застосовують недоношеним дітям та новонародженим за показаннями.

Особливості застосування.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат Мукосол, розчин для інфузій, слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад при такому рідкісному захворюванні, як первинна цилиарна дискінезія).

Мукосол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжким захворюванням печінки. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, накопичення метаболітів, які утворюються у печінці, спостерігається у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Дуже рідко розвивалися тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайелла (токсичний епідермальний некроліз), що іноді виникали на тлі застосування амброксолу. Більшість цих випадків пов'язана з основним захворюванням або з одночасним застосуванням іншого препарату. При появі будь-яких змін з боку шкіри або слизових оболонок застосування амброксолу слід припинити та негайно звернутися до лікаря.

Мукосол, розчин для інфузій, містить менш ніж 1 ммоль (23 мг) натрію на ампулу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Застосовують недоношеним дітям та новонародженим.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

До цього часу не встановлено клінічно значущих взаємодій препарату з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування препарату Мукосол та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу; така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику внаслідок застосування.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Доклінічні дослідження виявили, що амброксолу гідрохлорид, діюча речовина препарату Мукосол, збільшує секрецію в дихальних шляхах. Він також посилює виділення легеневого сурфактанта та стимулює активність цилиарного епітелію. Ці дії призводять до покращення відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було продемонстровано в ході клінічних фармакологічних досліджень. Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та полегшують кашель.

Дослідження *in vitro* продемонстрували, що під впливом амброксолу гідрохлориду зменшується кількість цитокінів, а також кількість циркулюючих та зв'язаних з тканиною моноклеарів та поліморфонуклеарних клітин.

У ході багатьох доклінічних досліджень також спостерігались антиоксидантні ефекти амброксолу.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищується концентрація антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеновому секреті та у мокротинні.

Фармакокінетика.

Амброксолу гідрохлорид зв'язується з білками плазми приблизно на 90 % у дорослих і на 60-70 % у новонароджених. Препарат проникає через плацентарний бар'єр і досягає легенів плода. Високий об'єм розподілу, 410 л, вказує на більше накопичення в тканинах, ніж у плазмі, концентрація в тканинах легенів перевищує відповідний показник у плазмі з коефіцієнтом >17.

Метаболізм та виведення. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронідації та меншою мірою шляхом розщеплення до дибромантранілової кислоти (остання становить приблизно 10 % дози); також утворюються і інші незначні метаболіти. Дослідження мікросомів печінки людини показали, що фермент СУР3 А4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні після внутрішньовенного введення 4,6 % дози виводиться у незмінній формі тоді як 35,6 % дози виводиться у кон'югованій формі з сечею.

Період напіввиведення амброксолу гідрохлориду з плазми становить приблизно 10 годин. У новонароджених після повторного внутрішньовенного введення період напіввиведення збільшується приблизно вдвічі, вказуючи на зменшення кліренсу.

При тяжких захворюваннях печінки кліренс амброксолу зменшується на 20-40 %. При тяжких порушеннях функції нирок можливе накопичення метаболітів амброксолу, а саме дибромантранілової кислоти та глюкуронідів.

Амброксол проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри та екскретується у грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина.

Несумісність.

Мукосол не слід змішувати з будь-якими лікарськими засобами, крім зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Не слід змішувати з іншими розчинами, що призводить до утворення сумішей з рівнем рН більше 6,3, оскільки можливе випадання в осад амброксолу гідрохлориду у вигляді вільної основи внаслідок підвищення рівня рН.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище +25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулах, по 10 ампул у пачці; або по 5 ампул в односторонньому блистері, по 2 односторонніх блистера в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження.

Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.