

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОКСОЛ
(AMBROXOL)

Склад:

діюча речовина: *ambroxol*;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину – 30 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний; лактоза, моногідрат; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтавим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Амброксол – муколітичний засіб, відноситься до групи заміщених бензиламінів та метаболітів бромгексину. Відрізняється від бромгексину відсутністю метильної групи та наявністю гідроксильної групи у паратрансположенні циклогексидного кільця. Амброксолу гідрохлорид має муколітичну та секретолітичну дію.

Початок дії становить 30 хвилин після перорального застосування; ефект зберігається протягом 6-12 годин, залежно від індивідуальної дози.

Амброксолу гідрохлорид підвищує вміст серозного компонента бронхіальної секретії та посилює кліренс мокротиння шляхом зниження в'язкості та активації циліарного епітелію.

Амброксол активує систему сурфактанта, діючи безпосередньо на тип II пневмоцитів в альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах. Стимулює утворення та секрецію сурфактанта в альвеолярній та бронхіальній ділянці легень плода та дорослої людини. Ці ефекти були продемонстровані на культурах клітин та *in vivo*.

Амброксол проявляє антиоксидантний ефект. Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритромицину та доксициліну у мокроті та у бронхолегеновому секреті.

Фармакокінетика.

Амброксол майже повністю абсорбується після перорального застосування. Тмах після перорального застосування становить 1-3 години. Абсолютна біодоступність амброксолу зменшується на 1/3 після перорального застосування внаслідок первинного метаболізму. Метаболіти, що утворюються, екскретуються з сечею (наприклад дибромантранілова кислота, глюкуроніди). Зв'язування з білками плазми крові становить близько 85 % (80-90 %). Термінальний період напіввиведення у плазмі становить 7-12 годин. Період напіввиведення амброксолу та його метаболітів становить приблизно 22 години.

Амброксол виявляється у цереброспинальній рідині, проникає через плацентарний бар'єр та у грудне молоко.

Близько 90 % амброксолу виводиться нирками у формі метаболітів, що формуються у печінці. Менше 10 % амброксолу виводиться нирками у незмінененому вигляді.

Не очікується, що діаліз або прискорений діурез буде стимулювати виведення амброксолу з огляду на високий ступінь зв'язування з білками, великий об'єм розподілу та повільний перерозподіл з тканин у кров. Кліренс амброксолу знижується на 20-40 % у випадку важкого захворювання печінки. У пацієнтів із тяжким ураженням функції печінки слід очікувати акумуляції метаболітів амброксолу.

Клінічні характеристики.

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

Протипоказання. Гіперчутливість до амброксолу гідрохлориду та/або до інших компонентів препарату. У випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною препарату (див.розділ «Особливості застосування»), застосування препарату протипоказане.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування Амброксолу 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.

Дуже рідко на тлі лікування амброксолом розвивалися тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона та епідермальний некроліз (синдром Лайелла), пов'язані з застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів або одночасним застосуванням іншого препарату. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози/галактози препарат протипоказаний.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, його слід з обережністю застосовувати при порушеннях моторики бронхів та посиленій секретії слизу (наприклад при рідкісному захворюванні як первинна циліарна дискінезія).

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжким захворюванням печінки (а саме – інтервал між застосуванням слід збільшити, а дозу зменшити).

Накопичення метаболітів у печінці очікується у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Достатніх відомостей відносно застосування амброксолу вагітними немає. Результати клінічних досліджень не виявили жодного шкідливого впливу амброксолу на плід при застосуванні препарату після 28 тижня вагітності. Дослідження на тваринах не виявили тератогенного впливу амброксолу. Однак застосовувати препарат протягом I триместру вагітності не рекомендується, а у II та III триместрах препарат застосовувати тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від його застосування. Необхідно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків у період вагітності.

Амброксол проникає у грудне молоко. Через недостатність клінічних даних амброксол не рекомендується для застосування жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає повідомлень.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти віком від 12 років: по 1 таблетці 3 рази на добу протягом перших 2-3 днів (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду/добу), а надалі – по 1 таблетці 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

У разі необхідності, для підвищення ефективності дії препарату, дорослим та дітям віком від 12 років можна застосовувати по 2 таблетки 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

Таблетки приймати після їди, не розжовуючи і запивати достатньою кількістю рідини (секретолітична дія амброксолу гідрохлориду підтримується за умови знаходження в організм достатньої кількості рідини, тому під час лікування хворий повинен вживати достатню її кількість).

Не слід застосовувати препарат довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Діти. Амброксол у даній лікарській формі протипоказаний для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування. Передозування амброксолу не супроводжувалося серйозними симптомами інтоксикації. Можливе короткотривале запорокшення та діарея. Значне передозування амброксолу може супроводжуватися гіперсаливацією, позивами до блювання, блюванням, зниженням артеріального тиску.

Лікування. Невідкладні заходи, такі як викликання блювання та промивання шлунка, не показані, вони застосовуються лише у випадку значного передозування. Рекомендується симптоматична терапія.

Побічні реакції. Зазвичай Амброксол добре переноситься.

Зальні розлади: реакції гіперчутливості, включаючи шкірний висип, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж та інші алергічні реакції, гарячка; анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок; кропив'янка.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла).

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові скарги (наприклад нудота, блювання, диспепсія, біль у животі), сухість у роті, печія, діарея, запор, слинотеча.

З боку дихальної системи: ринорея, сухість дихальних шляхів.

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 2 блістери у паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник:

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м.Київ, вул.Саксаганського, 139.