

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОКСОЛ

Склад:

діюча речовина: амброхол;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки білого кольору з розподільчою рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Код АТХ R05C B06.

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксол є заміщеним бензиламіном та метаболітом бромгексину. Він відрізняється від бромгексину відсутністю метильної групи та наявністю гідроксильної групи у паратрансположенні циклогексилового кільця. Є дані щодо муколітичної та секретолітичної дії амброксолу. Загалом початок дії амброксолу становить 30 хвилин після перорального застосування; ефект зберігається протягом 6-12 годин, залежно від індивідуальної дози.

Амброксол підвищує серозний компонент бронхіальної секреції. Вважається, що він посилює кліренс мокроті шляхом зниження в'язкості та активацією циліарного епітелію.

Амброксол активує систему сурфактанта, діючи безпосередньо на тип II пневмоцитів у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах. Він 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*.

Існують дані щодо наявності у амброксолу антиоксидантного ефекту. Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну у мокроті та у бронхолегеновому секреті.

Фармакокінетика

Амброксол майже повністю абсорбується після перорального застосування. T_{max} 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 становить 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 цереброспінальній рідині, проникає через плацентарний бар'єр та виділяється у грудне молоко.

Близько 90 % амброксолу виводиться нирками у формі метаболітів, що формуються у печінці. Менше 10 % амброксолу виводиться нирками у незміненому 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 разі важкого захворювання печінки. У пацієнтів із тяжким ураженням функції печінки слід очікувати кумуляції метаболітів амброксолу.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

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

Особливі заходи безпеки.

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 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.

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

Амброксол таблетки слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжким захворюванням печінки (а саме інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити). Накопичення метаболітів, які утворюються у печінці, очікується у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Амброксол, таблетки, 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток.

Наявні на сьогодні дані свідчать про відсутність жодного шкідливого впливу на плід при застосуванні амброксолу після 28-го тижня вагітності.

Однак потрібно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків під час вагітності.

Особливо у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Амброксол, таблетки.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу на немовлят, Амброксол, таблетки, не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не прописано інакше, рекомендована доза для препарату Амброксол, таблетки, така:

діти віком від 6 до 12 років: як правило, доза становить 1/2 таблетки 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду/добу);

дорослі та діти віком від 12 років: як правило, доза становить 1 таблетку 3 рази на добу протягом перших 2-3 днів (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду/добу). Лікування продовжувати застосуванням 1 таблетки 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

У разі необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 1 року може бути підсилений застосуванням 2 таблеток 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини (такої як вода, чай або фруктовий сік), після прийому їжі.

Амброксол, таблетки, не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Застосовують дітям віком від 6 років.

Передозування.

Симптоми. Амброксол добре переносився після парентерального застосування у дозах до 15 мг/кг/добу та після перорального застосування до 25 мг/кг/добу. Після передозування амброксолом не спостерігалось тяжких ознак інтоксикації. Повідомлялося про випадки короткотермінового неспокою та діареї.

Надмірне передозування може призвести до гіперсалівації, позивів до блювання, блювання та зниження артеріального тиску.

Лікування. Невідкладні заходи, такі як стимулювання блювання та промивання шлунка, загалом не показані і мають застосовуватися у випадку гострої інтоксикації. Рекомендовано симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (шкірний висип, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж та інші алергічні реакції), анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок; кропив'янка.

Загальні розлади: гарячка.

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

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

З боку дихальної системи: ринорея, сухість дихальних шляхів.

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП 289 (A), РІІКО Індл. Ареа, Чопанкі, Бхіваді (Радж.), Індія.

SP 289 (A), RICO Ind. Area, Chopanki, Bhiwadi (Raj), India.