

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМБРОКСОЛ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброхол,

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Тернофарм».

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua> .

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Амброксол. Код АТС R05C B06.

Муколітичний (секретолітичний), відхаркувальний засіб. Розріджує мокротиння, знижуючи його в'язкість і адгезивність, полегшує відхаркування та евакуацію його з дихальних шляхів. Механізм дії амброксолу зумовлений стимуляцією серозних клітин залоз слизової оболонки бронхів з нормалізацією співвідношення серозного і слизового компонентів мокротиння, активацією ферментів, що розщеплюють зв'язки в мукополісахаридах мокротиння, стимуляцією утворення сурфактанту в альвеолах і бронхах, стимуляцією руху війок епітелію бронхів. Завдяки збільшенню продукції сурфактанту чинить також протизапальну дію, має антиоксидантні властивості, підвищує місцевий імунітет. Чинить слабку протикашльову дію.

Терапевтичний ефект розвивається через 30 хвилин після прийому і зберігається протягом 6–12 годин (залежно від дози).

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

Протипоказання. Амброксол, таблетки по 30 мг, не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату. Складкових станів, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною препарату (див. розділ «Жодні безпеки при застосуванні»), застосування препарату протипоказане.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Можливе виникнення синдрому Стівенса–Джонсона та токсичного епідермального некролізу (синдром Лайєлла) із застосуванням відхаркувальних засобів таких як амброксолу гідрохлорид. Збільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів або одночасним застосуванням іншого препарату. Тому при появі нових у слизових оболонках слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Амброксол, таблетки по 30 мг, містять 147 мг лактози у максимальній рекомендованій добовій дозі 120 мг.

Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактози Лаппа або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Оскільки амброксолу гідрохлорид може посилювати секрецію слизу, амброксол, таблеткою 30 мг, слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад при такому рідкісному захворюванні як нервово-циліарна дискінезія).

Амброксол, таблеткою 30 мг, слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжким захворюванням печінки (а саме інтервал між застосуванням слід збільшити або зменшити).

Накопичення метаболітів, які утворюються у печінці, очікується у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Особливі застереження.

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 та постнатальний розвиток.

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 30 мг.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу на немовля, амброксолу гідрохлориду 30 мг, 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.

Діти. Застосовують дітям віком від 6 років, що не переносять сиропу або розчину для перорального застосування та інгаляцій.

Спосіб застосування та дози. Якщо не прописано інакше, рекомендована доза препарату Амброксол, таблеткою 30 мг, становить:

діти віком від 6 до 12 років: як правило, доза становить ½таблетки 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду/добу);

дорослі і 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 таблетку 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

У разі необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений застосуванням 2 таблеток 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

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

Амброксол, таблеткою 30 мг, не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Передозування. Симптоми Амброксолу гідрохлорид добре переноситься після перорального застосування до 25 мг/кг/добу. Після передозування амброксолом не спостерігалось тяжких ознак інтоксикації. Повідомлялося про випадки короткотермінового неспокою та діареї.

За аналогією з доклінічними дослідженнями надмірне передозування може призвести до гіперсалівації, позивів блювання та зниження артеріального тиску.

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

Побічні реакції.

Загальні розлади:

нечасто – реакції гіперчутливості (шкірний висип, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж та інші алергічні реакції),

дуже рідко анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок;

невідомо – кропив'янка.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

невідомо – еритема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку шлунково–кишкового тракту

часто – діарея;

нечасто – шлунково–кишкові скарги (наприклад нудота, блювання, диспепсія, біль у животі), сухість у роті;

рідко – печія;

дуже рідко – запор, слинотеча.

З боку дихальної системи

дуже рідко – ринорея, сухість дихальних шляхів.

З боку сечовидільної системи

дуже рідко – дизурія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування препарату амброксол, таблеток по 30 мг, 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 в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 20 (10×2) у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.