ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛАЗОЛВАН® зі смаком лісових ягід
(LASOLVAN® withwoodberryflavor)

Склад лікарського засобу:
діюча речовина: ambroxol hydrochloride;
5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;
допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), гідроксіетилцелюлоза, калію ацесульфам (Е 950), сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), гліцерин 85 % (Е 422), аромат «лісові ягоди» (містить пропіленгліколь (Е 1520)), ванільний аромат (містить пропіленгліколь (Е 1520), спирт бензиловий, етанол), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий сироп зі смаком лісових ягід.

Назва і місцезнаходження виробника.
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія/Boehringer Ingelheim Espana, SA, Spain.
Прат де ла Риба, 50, 08174 САНТ КУГАТ ДЕЛ ВАЛЛЕС (Барселона), Іспанія/
Prat de la Riba, 50, 08174 SANT CUGAT DEL VALLES (Barcelona), Spain.

або

Дельфарм Реймс/ DelpharmReims
10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція/
10 rue ColonelCharbonneaux, 51100 Reims, France

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

Діюча речовина сиропу ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит типу II у альвеолах та клітинах Клара убронхіолах, а такожстимулює циліарну активність. Це призводить до збільшення секреції та виділення слизу і покращення мукоциліарного кліренсу. Покращення 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, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів, спостерігали на моделі кролячого ока. 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 в горлі при застосуванні препарату.

Ці фармакологічні властивості, що призводять до швидкого послаблення болю та пов'язаного з болем дискомфорту в носовій порожнині, в ділянці вуха і трахеї при вдиху, відповідають даним допоміжного спостереження симптомів у ході клінічних досліджень ефективності амброксолу при лікуванні верхніх відділів дихальних шляхів.
Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.
Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм непролонгованої дії швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення і в середньому після 6,5 години при застосуванні форм повільного вивільнення.
Розподіл. При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. 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). Клінічні дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.
За 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться у незміненій формі, тоді як приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі з сечею.
Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс становить приблизно 660 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 83 % від 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 зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл, не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або інших компонентів препарату.
ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід дітям віком до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, що співпали у часі із застосуванням амброксолу. Здебільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання та/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 горліПомилково 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 циліарна дискінезія) препарат ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл, слід застосовувати з обережністю, оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл, 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 в печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.
ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл, містить 1,2 г сорбіту в 5 мл (еквівалентно 9,8 г при застосуванні максимальної рекомендованої добової дози). Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Особливі застереження.
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.
Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко
ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл, 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 можна застосовувати в педіатричній практиці. Дітям віком до 2-х років застосовувати за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози. Якщо не прописано інше, рекомендована доза препарату ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл, така:
діти віком до 2 років: 2,5 мл (1/2 чайної ложки) 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу);
діти віком 2-6 років: 2,5 мл (1/2 чайної ложки) 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу);
діти віком 6-12 років: 5 мл (1 чайна ложка) 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду на добу);
дорослі та діти віком від 12 років: доза становить 10 мл (2 чайні ложки) 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2-3 днів і потім 10 мл (2 чайні ложки) 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).
За необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений збільшенням дози до 20 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).
Для дорослих та дітей віком від 12 років рекомендовано застосування сиропу з вищою концентрацією (ЛАЗОЛВАН, сироп 30 мг/5 мл).
ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл, можна застосовувати незалежно від вживання їжі.
Дозу ЛАЗОЛВАНу зі смаком лісових ягід, сиропу 15 мг/5 мл, можна відміряти за допомогою мірного ковпачка, що додається.
Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але тривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.
ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл, не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.
ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл, підходить для застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет; 5 мл містить 1,2 г вуглеводів.
ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл, не містить алкоголю.

Передозування.

Досі немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід, сиропу 15 мг/5 мл, в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні ефекти.
Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

дуже часто	≥1/10;
часто	≥1/100 - □1/10;
нечасто	≥1/1000 - □1/100;
рідко	≥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; тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), еритема;
З боку нервової системи:
часто – дисгевзія (розлад смаку).
З боку шлунково-кишкового тракту:
часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині;
нечасто – блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті;
дуже рідко – запор, слинотеча;
невідомо – сухість у горлі.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:
часто – зниження чутливості у глотці;
дуже рідко – ринорея;
невідомо – диспное (як симптом реакції гіперчутливості).
З боку сечовидільної системи:
дуже рідко – дизурія.
Загальні розліди:
нечасто – гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Одночасне застосування препарату ЛАЗОЛВАН зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл 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. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Після відкриття флакона препарат придатний до застосування 6 місяців.

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

Упаковка. По 100 або 200 мл у скляному флаконі з пластиковою гвинтовою кришкою; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.