

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАРАЛЕН[®] АМБРОКСОЛ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ambroxol;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Білі або майже білі пласкі таблетки з розподільчою рискою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника. АТ «Зентіва». Нітрянська, 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТС R05CB06.

Фармакологічні властивості. Амброксол має муколітичні та мукорегуляторні властивості:

- нормалізує зменшене виділення слизу клітинами бронхіальних залоз;
 - зменшує кількість накопиченого та в'язкого мокротиння у бронхах;
 - підтримує мукоциліарний кліренс, стимулюючи рухливість війчастого епітелію слизової оболонки дихальних шляхів.
- Більше того, амброксол виявляє протекторну дію на слизову оболонку дихальних шляхів і на альвеолярні макрофаги:
- збільшує продукцію сурфактанту пневмоцитами;
 - активує альвеолярні макрофаги;
 - має помітний антиоксидантний ефект (що посилює локальну цитопротекцію в слизовій дихальних шляхів і в тканині легенів);
 - виявляє пряму протизапальну дію;
 - збільшує проникнення антибіотиків у легеневу тканину;
 - бере участь у зменшенні гіперреактивності бронхів.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування гострих і хронічних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються порушенням бронхіальної секреції та евакуації секрету (бронхіальна астма, хронічні обструктивні захворювання легенів, бронхіт, бронхопневмонія, бронхоектатична хвороба).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до амброксолу або до будь-якого компонента препарату;
- тяжкі порушення функції печінки;
- тяжкі порушення функції нирок;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;
- вагітність (I триместр) і період годування груддю;
- дитячий вік до 6 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Перед початком застосування препарату хворими на виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки треба добре зважити на очікувану користь та потенційний ризик для пацієнтів.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. При застосуванні таблеток «Парален[®] Амброксол» у II і III триместрах вагітності необхідно враховувати співвідношення ризик/користь.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Застосування препарату не впливає на діяльність, що вимагає високої швидкості психічних і фізичних реакцій, прийняття швидкого рішення (наприклад, керування транспортними засобами, обслуговування машин і механізмів, робота на висоті тощо).

Спосіб застосування та дози. *Діти віком 6 – 12 років:* 1/2 таблетки 2–3 рази на добу;

діти старше 12 років і дорослі: 1 таблетка 3 рази на добу. Для посилення терапевтичного ефекту застосовують 2 таблетки 2 рази на добу.

Таблетку слід приймати після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини з метою полегшення утворення та розрідження секрету верхніх дихальних шляхів.

Передозування. *Симптоми:* шлунково-кишкові розлади та зниження артеріального тиску.

Лікування:

- симптоматичне;
- промивання шлунка;
- підтримка життєвих функцій.

Побічні ефекти. В окремих випадках повідомлялося про стомлюваність, кишково-шлункові розлади (печія, блювання, нудота, запор, біль у животі, діарея), сухість у роті. Рідко – алергічні реакції (у вигляді шкірного висипу).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні амброксолу з антибіотиками (амоксацилін, цефуроксим, еритроміцин і доксициклін) більш високі концентрації антибіотиків фіксуються в тканині легенів, тоді як їх концентрації в плазмі залишалися незмінними, тому коригувати дозування антибіотиків при одночасному застосуванні таблеток «Парален[®] Амброксол» не потрібно.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.