

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМБРОЛІТИН
(AMBROLYTIN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброксол;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420); кислота лимонна, моногідрат; метилпара-гідроксибензоат (Е 218); пропілпарагідроксибензоат (Е 216); гліцерин; пропіленгліколь; сахарин натрію; ароматизатор малиновий; вода очищена.

Лікарська форма.

Сироп.

Прозора сиропоподібна рідина від блідо-жовтого до слабко-коричневого кольору зі специфічним запахом малини.

Назва і місцезнаходження виробника.

Дільниця виробництва:

АТ «Софарма».

5660, с. Врабево, Ловечська область, Болгарія.

Відповідальний за випуск серії:

АТ «Софарма».

1220, Софія, Ілієнське шосе, 16, Болгарія.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТС R05C B06.

Діюча речовина препарату – амброксол – є активним метаболітом бромгексину, чинить муколітичну і секретолітичну дію: збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює цилиарну активність, внаслідок чого полегшується виділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Таким чином, активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення мокротиння, сприяють відкашлюванню, поліпшують дихання.

Абсорбція амброксолу проходить у шлунково-кишковому тракті швидко і майже повністю. Максимальна концентрація у плазмі крові після перорального застосування досягається через 0,5-3 години. У терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з білками плазми крові.

При пероральному застосуванні розподіл амброксолу з крові до тканин відбувається швидко і є різко вираженим, з найвищою концентрацією діючої речовини у легенях.

Амброксол метаболізується головним чином у печінці шляхом кон'югації.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу, тому немає необхідності в будь-якій корекції дози.

90 % амброксолу виділяється нирками. Не кумулюється при нирковій недостатності. Амброксол виділяється у грудне молоко.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до амброксолу або до інших компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Амброксол з обережністю застосовують при тяжких порушеннях функції печінки і нирок. При таких порушеннях рекомендується проводити лікування із застосуванням більш низької дози (половина дози, що рекомендується для дорослих) протягом не більше 4-5 днів.

Усього надійшло кілька повідомлень 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. 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 цилиарна дискінезія) препарат Амбrolітин слід застосовувати з обережністю, оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу.

Амбrolітин, сироп, містить сорбіту 35 г/100 мл. Рекомендована доза препарату (5 мл) містить 7,5 г сорбіту. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Він також може спричинити подразнення слизової шлунка і мати легкий проносний ефект.

Якщо протягом 5-денного лікування амброксолом стан пацієнта не змінився або погіршився, необхідно звернутися до лікаря для перегляду лікування.

Амбrolітин, сироп, містить допоміжні речовини метил- і пропілпарагідроксибензоат, що можуть спричинити алергічні реакції (можливо, сповільненого типу).

Препарат містить гліцерин, застосування якого у високих дозах може бути шкідливим. Гліцерин може спричинити головний біль, подразнення слизової шлунка і діарею.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксол проникає через плацентарний бар'єр. Даних щодо застосування амброксолу вагітним дотепер недостатньо, особливо для періоду до 28 тижня вагітності. Амброксол не продемонстрував ніяких тератогенних ефектів у ході досліджень на тваринах. Однак слід дотримуватися звичних застережних заходів прийому ліків в період вагітності. Застосовувати препарат у I триместрі вагітності не рекомендується.

Годування груддю. Амброксол виділяється у грудне молоко, але при його застосуванні у терапевтичних дозах мало ймовірна його дія на дитину, яку годують груддю. Амброксол не рекомендовано 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 Амбrolітин, 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).

Препарат можна застосовувати незалежно від вживання їжі.

Амбrolітин, сироп 15 мг/5 мл, не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але тривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.

Передозування.

Досі немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування амброксолом. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування, відповідають відомим побічним діям препарату Амбrolітин, який застосовується в рекомендованих дозах, і потребують симптоматичного лікування.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи, шкіри і підшкірної клітковини шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), інші реакції гіперчутливості; тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку нервової системи: дисгевзія (розлад смаку).

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, нудота, блювання, біль у животі, діарея, гіперсалівація, запор, зниження чутливості у ротовій порожнині, сухість у роті, сухість у горлі.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння зниження чутливості у глотці, ринорея, диспноє (як симптом реакції гіперчутливості).

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Загальні розлади: гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з амброксолом підвищується концентрація антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) в бронхолегеновому секреті та в тканинах легень.

Не рекомендується одночасне застосування амброксолу із лікарськими засобами, що пригнічують кашель, оскільки це 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.

Відсутні повідомлення щодо клінічних небажаних взаємодій амброксолу з іншими лікарськими засобами

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 1 (один) місяць.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці (в сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

Не заморозувати!

Упаковка.

По 100 мл у скляному флаконі з алюмінієвим або поліетиленовим ковпачком; по 100 мл у поліетилентерефталатному флаконі з поліетиленовим ковпачком; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.