

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АМБРОХЕМ (AMBROHEM)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), гліцерин (85 %), сорбіту розчин, що не кристалізується, гідроксіетилцелюлоза, малиновий аромат, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Однорідний, прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості:

«Хемофарм д.о.о.».

вул. Хайдук Велькова бб,15000, м. Шабац, Сербія

«Hemofarm do.o.o.».

Hajduk Veljkova bb 15000, Sabac, Serbia

Виробник, відповідальний за випуск серії:

«Хемофарм» АД.

Белградський шлях б/н,26300, м. Вршац, Сербія.

«Hemofarm» AD.

Beogradski put bb 26300, Vrsac, Serbia

Фармакотерапевтична група. Муколітичні засоби. Код АТС R05C B06.

Амброксол збільшує секрецію залоз дихальних шляхів, стимулює активність ворсинок дихальних шляхів, посилює виділення легеневого сурфактанта. Ці дії призводять до поліпшення виділення мокротиння, його виведення та зменшують кашель. Всмоктування амброксолу відбувається швидко і повно. Максимальна дія починається через 0,5-3 години.

Тривалість дії становить 10 годин.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Амброхем, сироп, 15 мг/5 мл, не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або інших компонентів препарату.

Амброхем 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. 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 Амброхем, 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 Амброхем, 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.

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 горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосовувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди.

Амброхем, сироп 15 мг/5 мл, містить 5-7,5 г сорбіту на кожен максимальну рекомендовану добову дозу (10-15 мл). Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Амброхем, сироп 15 мг/5 мл, не містить цукру. Не містить алкоголю.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр.

За даними 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 Амброхем.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу на немовлят, Амброхем, 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 до 2-х років застосовувати за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дітям віком до 12 років внутрішньо під час їди або після.

Рекомендовані дози.

Діти віком до 2 років:

2,5 мл сиропу (½ мірної ложки) 2 рази на добу, що відповідає 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу.

Діти віком від 2 до 6 років:

2,5 мл сиропу (½ мірної ложки) 3 рази на добу, що відповідає 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу.

Діти віком від 6 до 12 років:

5 мл сиропу (1 мірна ложка) 2-3 рази на добу, що відповідає 30-45 мг амброксолу гідрохлориду.

Дорослі та діти старше 12 років:

доза становить 10 мл (2 мірні ложки) 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2-3 днів і потім 10 мл (2 мірні 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).

Спосіб застосування.

Сироп можна застосовувати незалежно від вживання їжі за допомогою мірної ложки, яку вкладають в упаковку. Розрідження мокротиння покращується при застосуванні амброксолу в рідкому вигляді.

Тривалість терапії.

Тривалість терапії індивідуальна і залежить від типу захворювання та його тяжкості.

Лікування не повинно тривати більше ніж 5-7 днів. Якщо симптоми погіршуються, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Передозування.

Симптоми. Амброксол добре переносився після парентерального застосування в 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.

За аналогією з доклінічними дослідженнями надмірне передозування може призвести до гіперсалівації, позивів до блювоти, 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 ефекти.

Як правило, Амброхем, сироп 15 мг/5 мл, добре переноситься хворими.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірних тканин: шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, еритема, 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 травного тракту: нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині; блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті; запор, слинотеча; 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.

Сорбіт та гліцерин, які є допоміжними речовинами, можуть виявляти проносні властивості.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій необхідно порадитися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Амброхем, 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.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці (для захисту від світла та вологи). Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після відкриття пляшку зберігати при кімнатній температурі протягом 28 днів.

Не зберігати в холодильнику.

Упаковка. По 100 мл у пляшці зі скла коричневого кольору, закупореній поліпропіленовою кришкою із системою «захист від дітей», та мірна пластикова ложка в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.