

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМБРОКСОЛ-РЕТАРД

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброксол;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 75 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; натрію кроскармелозаповідон; магнію стеарат; амонійно-метакрилатний сополімер (тип А); віск монтановий гліколевий.

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Таблетки складаються з двох шарів, один – кремового або кремового з жовтуватим відтінком кольору, другий – білого або білого з кремовим відтінком кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесена риска для поділу.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Стиролбіофарм».

Україна, 84610, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.

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

Амброксол, діюча речовина Амброксолу-ретард, збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанту і стимулює циліарну активність. Це призводить до поліпшення відділення слизу і його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секретії рідини і підвищення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення бронхіального секрету і зменшують кашель. Під впливом препарату зменшується кількість цитокінів, а також кількість пов'язаних із тканиною мононуклеарів і поліморфонуклеарних клітин.

Абсорбція амброксолу швидка і достатньо повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні доз. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються після $6,5 \pm 2,2$ години. Біодоступність амброксолу становить 95 %. У плазмі крові в терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з протеїнами.

При пероральному застосуванні розподіл амброксолу з крові до тканин швидкий, з високою концентрацією активної речовини у легенях.

При пероральному застосуванні приблизно 30 % препарату екскретується з калом. Клінічні дослідження показали, що СYP3A4 є домінантним ізоензимом, що відповідає за метаболізм амброксолу. Амброксол метаболізується головним чином у печінці шляхом кон'югації.

Період напіввиведення з плазми крові становить 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хвилини, нирковий кліренс становить приблизно 8 % від загального кліренсу.

Не було знайдено жодних свідчень того, що вік та стать впливають на фармакокінетику амброксолу у клінічно вагомих межах, тому не було зроблено висновків відносно будь-якого корегування дози.

Показання для застосування.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних захворюваннях дихальних шляхів, пов'язаних із порушенням бронхіальної секретії і зниженням евакуації слизу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до амброксолу або до інших компонентів препарату. Дитячий вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю призначають при нирковій та печінковій недостатності.

Препарат містить лактозу, моногідрат, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амброксол проникає через плацентарний бар'єр.

Екстенсивний клінічний досвід застосування після 28-го тижня вагітності не виявив доказів негативного впливу на плід. Амброксол-ретард не рекомендується застосовувати у I триместрі вагітності. У II та III триместрах вагітності препарат застосовують після ретельної оцінки співвідношення користі для матері та можливого ризику для плода.

Амброксол проникає у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю. Проте не очікується шкідливого впливу на дітей, яких годують грудним молоком.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Амброксол-ретард не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами

Діти.

Амброксол-ретард не слід призначати дітям.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають внутрішньо по 1 таблетці на добу вранці або увечері після їди.

Термін лікування – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання тривають довше 14 днів та/або посилюються, незважаючи на прийом Амброксолу-ретард.

Передозування.

На даний час немає повідомлень щодо симптомів передозування. У разі виникнення симптомів передозування при значному перевищенні терапевтичної дози необхідне симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

Як правило, прийом Амброксолу-ретард добре переноситься пацієнтами.

З боку шлунково-кишкового тракту: печія, диспепсія, нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок) і алергічні реакції.

При прогресуванні уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно припинити лікування препаратом і звернутися до лікаря.

Вкрай рідко – тяжкі ураження шкіри, такі як синдроми Стівенса-Джонсона і Лайелла. Як правило, їх можна пояснити тяжкістю основного захворювання або прийомом супутніх лікарських засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У результаті застосування амброксолу підвищується концентрація антибіотиків (амоксцициліну, цефуроксиму, еритроміцину) в бронхолегеневому секреті і мокротинні.

Відсутні повідомлення щодо клінічних взаємодій з іншими лікарськими препаратами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 таблеток у блістері, по 1, 5 або 10 блістерів у паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.