

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АМБРОКСОЛ 15
(AMBROXOL 15)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

5 мл сиропа содержат 15 мг амброксола гидрохлорида (в пересчете на 100 % сухое вещество);

вспомогательные вещества: натрия бензоат (Е 211), пропиленгликоль, глицерин, сахарин натрия, сорбит (Е 420), гидроксипропилцеллюлоза, кислота лимонная моногидрат, ароматизатор абрикос, ароматизатор апельсин, ментол, вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная вязкая жидкость со специфическим запахом.

Название и местонахождение производителя.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Амброксол. Код АТС R05C B06.

Амброксол увеличивает секрецию желез дыхательных путей, стимулирует активность ворсинок дыхательных путей, усиливает образование сурфактанта в легких. Эти эффекты приводят к облегчению отхождения слизи и ее выведению (мукоцилиарный клиренс). Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель.

Действие препарата наступает через 30 минут после его применения и длится приблизительно 10 часов.

Абсорбция препарата быстрая и достаточно полная. Максимальные уровни в плазме крови достигаются через 0,5-3 часа. Степень связывания амброксола с белками плазмы крови составляет 80-90 %.

Распределение амброксола из крови в ткани быстрое, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Препарат проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, в грудное молоко.

Амброксол метаболизируется в печени путем конъюгации. Период полувыведения из плазмы крови составляет 10 часов; кумуляция не выявлена. В виде водорастворимых метаболитов выводится почками приблизительно 90 %, в неизменном виде – 5 %. Период полувыведения удлиняется при тяжелой хронической почечной недостаточности.

Показания к применению.

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, связанных с нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением выделения мокроты.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность (аллергия) к амброксолу или к другим компонентам препарата;
- наследственная непереносимость фруктозы.

Особые предостережения.

При применении муколитических средств, таких как амброксола гидрохлорид, сообщалось о единичных случаях тяжелых поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). В основном их можно было объяснить тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. Кроме того, на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут наблюдаться гриппоподобные неспецифические продромальные симптомы, такие как лихорадка, боли в теле (ломота), ринит, кашель, боль в горле. В результате их ошибочной оценки пациенты могли получать препараты для симптоматического лечения кашля и простуды. По этой причине при появлении поражений кожи и/или слизистых оболочек при применении Амброксола 15 следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам с язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки. В случае нарушения функции почек или тяжелых заболеваний печени Амброксол 15 следует применять только после консультации врача, возможно удлинение интервалов между приемами или уменьшение дозы препарата. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени и выводится из организма почками, поэтому при тяжелой почечной недостаточности возможна кумуляция амброксола и/или его метаболитов в печени.

Во время лечения необходимо употреблять достаточно жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

Препарат содержит сорбит. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбит также может вызвать легкий слабительный эффект.

Амброксол 15 не содержит сахар, поэтому его можно применять больным сахарным диабетом.

Не содержит алкоголя.

Амброксол 15 с противокашлевыми препаратами приводит к нарушению отхождения мокроты при уменьшении кашля.

При усиленной секреции слизи, при нарушении бронхомоторных функций (например при таком редком генетически детерминированном заболевании как первичная цилиарная дискинезия) следует с осторожностью применять муколитические средства (в т.ч. амброксол) из-за риска возможного накопления большого количества слизи.

Необходима консультация врача перед применением препарата детям в возрасте до 2 лет.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата не рекомендовано в I триместре беременности, во II и III триместрах беременности препарат можно применять после тщательной оценки соотношения пользы для матери и возможного риска для плода.

Амброксол проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется препарат применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Препарат предназначен для применения детям.

Дети.

Детям до 2 лет применять по назначению врача.

Способ применения и дозы.

Дети:

до 2 лет: по 2,5 мл (1/2 дозировочной ложки) 2 раза в сутки, что эквивалентно 15 мг амброксола в сутки;

от 2 до 6 лет: по 2,5 мл (1/2 дозировочной ложки) 3 раза в день, что эквивалентно 22,5 мг амброксола в сутки;

от 6 до 12 лет: по 5 мл (1 дозировочная ложка) 2-3 раза в день, что эквивалентно 30-45 мг амброксола в сутки.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Прием пищи не влияет на эффективность препарата.

При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают и/или усиливаются, несмотря на прием препарата.

Передозировка.

В данное время неизвестны специфические симптомы передозировки амброксола. При случайной передозировке и/или ошибочном применении могут наблюдаться симптомы, соответствующие побочным эффектам амброксола гидрохлорида. Лечение симптоматическое.

Побочные эффекты.

Препарат хорошо переносится больными.

Пищеварительный тракт: диспепсия, изжога, тошнота, рвота, боль в животе, понос/запор, гиперсаливация, сухость во рту, гипестезия слизистой оболочки рта и/или глотки.

Дыхательная система: ринорея, сухость слизистой оболочки верхних дыхательных путей, одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Мочевыделительная система: дизурия.

Нервная система: дисгевзия (расстройство вкусовых ощущений).

Иммунная система, кожа и подкожные ткани: зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), лихорадка, озноб, другие аллергические реакции.

Другие: реакции со стороны слизистых оболочек.

Очень редко могут возникать тяжелые поражения кожи, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Применение амброксола вместе с *антибиотиками* (амоксциллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином) способствует повышению концентрации антибиотиков в тканях легких. Применение Амброксола 15 с *противокашлевыми препаратами* приводит к осложнению отхождения мокроты при уменьшении кашля.

Срок годности. 3 года.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 100 мл во флаконах и банках, 1 флакон или 1 банка в пачке вместе с ложкой дозировочной.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.