

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОТАРД 75

(AMBROTARD 75)

*Склад:*

*діюча речовина:* амброксолу гідрохлорид;

1 капсула містить амброксолу гідрохлориду, пелети з пролонгованим вивільненням, у перерахуванні на амброксолу гідрохлорид — 75 мг;

*допоміжні речовини:* у складі пелет: цукор сферичний, шелак, повідон, тальк;

капсула тверда желатинова № 2: патентований синій V (E 131); желатин.

Лікарська форма.

Капсули пролонгованої дії.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді капсули з прозорою кришечкою зеленувато-блакитного кольору і прозорим безбарвним корпусом, які містять пелети кремувато-білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Амброксол. Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

*Фармакодинаміка.*

Амброксол збільшує секрецію залоз дихальних шляхів, знижує в'язкість бронхіального слизу, стимулює активність ворсинок дихальних шляхів, посилює утворення сурфактанта в легенях. Ці ефекти призводять до посилення виведення мокроти (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну в мокроті та в бронхолегеневому секреті.

*Фармакокінетика.*

Максимальні рівні у плазмі крові досягаються приблизно через 6,5 години після прийому лікарської форми з пролонгованою дією. Відносна біодоступність капсул з пролонгованою дією становить 95%. Ступінь зв'язування амброксолу з білками плазми крові становить 80–90%.

Розподіл амброксолу з крові до тканин швидкий, з високою концентрацією активної речовини у легенях. Препарат проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єр, у грудне молоко.

Амброксол метаболізується у печінці шляхом кон'югації. Метаболіти, що утворюються, екскретуються з сечею (наприклад, дибромантранілова кислота, глюкуроніди). У вигляді водорозчинних метаболітів виводиться нирками приблизно 90%, у незміненому вигляді — менше 10%. Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин.

Період напіввиведення подовжується при тяжкому хронічному порушенні функції нирок.

Кліренс амброксолу знижується на 20–40% у випадку тяжкого захворювання печінки. У пацієнтів із тяжким ураженням печінки слід очікувати кумуляції метаболітів амброксолу.

Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Не очікується, що діаліз або форсований діурез стимулюватимуть виведення амброксолу з крові, враховуючи високий ступінь зв'язування з білками, великий об'єм розподілу та повільний перерозподіл з тканин у кров.

Клінічні характеристики.

#### *Показання.*

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

#### *Протипоказання.*

Підвищена чутливість (алергія) до амброксолу або до інших компонентів препарату.

#### *Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*

Застосування амброксолу разом із *антибіотиками* (амоксициліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) сприяє підвищенню концентрації антибіотиків у тканинах легень.

Застосування амброксолу гідрохлориду з *протикашльовими препаратами* призводить до пригнічення відходження мокротиння та до надмірного накопичення слизу при зменшенні кашлю. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

#### *Особливості застосування.*

При застосуванні муколітичних засобів, у т.ч. амброксолу гідрохлориду, повідомлялося про поодинокі випадки тяжких уражень шкіри, таких як

мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лаєлла (токсичний епідермальний некроліз), гострий генералізований екзантематозний пустульоз. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю основного захворювання та/або супутньою терапією. Крім того, на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лаєлла у пацієнтів можуть спостерігатися грипоподібні неспецифічні продромальні симптоми, такі як пропасниця, болі в тілі (ломота), риніт, кашель, біль у горлі. В результаті їх помилкової оцінки пацієнти могли отримувати препарати для симптоматичного лікування кашлю та застуди. З цієї причини у разі виникнення прогресуючих уражень шкіри (іноді асоційованих з появою пухирців або ураженнями слизової оболонки) при застосуванні Амбротарду 75 слід негайно припинити прийом препарату та звернутися за медичною допомогою.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та/або дванадцятипалої кишки.

У випадку порушення функції нирок або тяжких захворювань печінки препарат слід застосовувати тільки після консультації лікаря. Амброксолу гідрохлорид метаболізується у печінці і виводиться з організму нирками, тому при тяжкому хронічному порушенні функції нирок можлива кумуляція амброксолу та/або його метаболітів у печінці.

Під час лікування необхідно вживати достатньо рідини (соки, чай, вода) для посилення муколітичного ефекту препарату.

При посиленій секреції слизу, при порушенні бронхомоторних функцій (наприклад, при такому рідкісному генетично детермінованому захворюванні, як первинна циліарна дискінезія) слід з обережністю застосовувати муколітичні засоби (в т.ч. амброксол) через ризик накопичення великої кількості слизу.

«Желатинові капсули», які іноді присутні у калі, вже вивільнили активну речовину під час свого проходження системою травлення і, таким чином, не свідчать про неефективність застосування препарату.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Клінічні дослідження застосування амброксолу гідрохлориду після 28 тижня вагітності не виявили жодного шкідливого впливу на плід. Проте слід дотримуватися звичайних застережень щодо прийому ліків у період вагітності. Не рекомендується застосовувати препарат у I триместрі вагітності, у II та III триместрах вагітності препарат можна застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користі для матері та можливого ризику для плода.

*Годування груддю*

Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко, тому препарат не рекомендується застосовувати в період годування груддю.

*Фертильність*

Доклінічні дослідження не виявили прямого або опосередкованого шкідливого впливу на фертильність.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

*Спосіб застосування та дози.*

*Дорослим* приймати внутрішньо по 1 капсулі (75 мг) на добу, запивати достатньою кількістю рідини (наприклад, води, чаю або фруктового соку). Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи. Амбротард 75 можна приймати незалежно від прийому їжі.

При гострих захворюваннях слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми не зникають та/або посилюються, незважаючи на прийом препарату. Препарат не слід застосовувати довше 4–5 днів без консультації з лікарем.

*Діти.*

Дану лікарську форму, а саме капсули з пролонгованою дією Амбротард 75, не слід застосовувати дітям.

Передозування.

*Симптоми.* Амброксол добре переносився при парентеральному застосуванні у дозах до 15 мг/кг/добу та при пероральному застосуванні — до 25 мг/кг/добу. Після передозування амброксолу тяжких ознак інтоксикації не спостерігалось. Повідомлялося про випадки короткочасного неспокою та діареї.

Значне передозування може призвести до гіперсалівації, позивів до блювання/блювання, зниження артеріального тиску.

*Лікування.* Такі невідкладні заходи, як стимуляція блювання та промивання шлунка, загалом не показані і їх слід застосовувати у випадку гострої інтоксикації. Рекомендовано симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

*Травний тракт:* диспепсія, печія, нудота, блювання, біль у животі, пронос/запор, гіперсалівація, сухість у роті, гіпестезія слизової оболонки рота та/або глотки.

*Дихальна система, органи грудної клітки та середостіння:* ринорея, сухість слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, задишка (як симптом реакції гіперчутливості).

*Сечовидільна система:* дизурія.

*Нервова система:* дисгевзія (розлад смакових відчуттів).

*Імунна система, шкіра та підшкірні тканини:* реакції гіперчутливості, в т.ч. свербіж, шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), медикаментозна гарячка, озноб, інші алергічні реакції. Дуже рідко можуть виникати тяжкі ураження шкіри, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лаелла, гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

*Інші:* реакції з боку слизових оболонок.

*Термін придатності.*

2 роки.

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

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.