

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МУКОСОЛ

(MUCOSOL)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид (ambroxol hydrochloride);

1 ампула містить амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат (Е 330); натрію гідрофосфат, дигідрат; натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма.

Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлю та застудних захворюваннях.
Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксолу гідрохлорид збільшує секрецію в дихальних шляхах. Він також посилює виділення легеневого сурфактанта та стимулює активність цилиарного епітелію. Ці дії призводять до покращення відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було продемонстровано в ході клінічних фармакологічних досліджень. Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та полегшують кашель.

Дослідження *in vitro* продемонстрували, що під впливом амброксолу гідрохлориду зменшується кількість цитокінів, а також кількість циркулюючих та зв'язаних з тканиною мононуклеарів та поліморфонуклеарних клітин.

У ході багатьох доклінічних досліджень також спостерігались антиоксидантні ефекти амброксолу.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищується концентрація антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеновому секреті та у мокротинні.

Фармакокінетика.

♥ Аптека інтернет це ♥

Амброксолу гідрохлорид зв'язується з білками плазми приблизно на 90% у дорослих і на 60–70% у новонароджених. Препарат проникає через плацентарний бар'єр і досягає легенів плода. Високий об'єм розподілу 410 л вказує на більше накопичення в тканинах, ніж у плазмі крові, концентрація у тканинах легенів перевищує відповідний показник у плазмі з коефіцієнтом >17.

Метаболізм та виведення.

Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронідації та меншою мірою — шляхом розщеплення до дибромантранілової кислоти (остання становить приблизно 10% дози); також утворюються і інші незначні метаболіти. Дослідження мікосомів печінки людини показали, що фермент СYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні після внутрішньовенного введення 4,6% дози виводиться у незмінній формі, тоді як 35,6% дози виводиться у кон'югованій формі з сечею.

Період напіввиведення амброксолу гідрохлориду з плазми становить приблизно 10 годин. У новонароджених після повторного внутрішньовенного введення період напіввиведення збільшується приблизно вдвічі, вказуючи на зменшення кліренсу.

При тяжких захворюваннях печінки кліренс амброксолу зменшується на 20–40%. При тяжких порушеннях функції нирок можливе накопичення метаболітів амброксолу, а саме — дибромантранілової кислоти та глюкуронідів.

Амброксол проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри та екскретується у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для підсилення вироблення легеневого сурфактанта у недоношених дітей та новонароджених з синдромом дихальної недостатності.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до амброксолу або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

До цього часу не встановлено клінічно значущих взаємодій препарату з іншими лікарськими засобами.

Одночасне застосування препарату Мукосол та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу; така комбінація можлива тільки після

ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

Якщо внутрішньовенне введення здійснюється надто швидко, в дуже рідкісних випадках можуть виникати головний біль, підвищена втомлюваність, виснаження і відчуття важкості в ногах.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат Мукосол, розчин для інфузій, слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад при такому рідкісному захворюванні як первинна циліарна дискінезія).

Мукосол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжким захворюванням печінки. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується у печінці, а потім виводиться нирками, накопичення метаболітів, які утворюються у печінці, спостерігається у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Дуже рідко розвивалися тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), що іноді виникали на тлі застосування амброксолу. Більшість цих випадків пов'язані з основним захворюванням або з одночасним застосуванням іншого препарату. При появі будь-яких змін з боку шкіри або слизових оболонок застосування амброксолу слід припинити та негайно звернутися до лікаря.

Мукосол, розчин для інфузій, містить менш ніж 1 ммоль (23 мг) натрію на ампулу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати недоношеним дітям та новонародженим.

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

Застосовувати недоношеним дітям та новонародженим.

Спосіб застосування та дози.

Доведено, що ефективною є загальна добова доза, яка становить 30 мг амброксолу гідрохлориду на 1 кг маси тіла.

Дозу препарату застосовувати за 4 прийоми шляхом повільної внутрішньовенної інфузії; рекомендовано застосовувати кожен окрему дозу шляхом внутрішньовенної інфузії за допомогою помпового пристрою для інфузій протягом щонайменше 5 хвилин.

Тривалість лікування — 5 днів.

Вміст 1–6 ампул слід розвести у 250–500 мл фізіологічного розчину або розчину Рінгера. Розчин, розведений за допомогою фізіологічного розчину або розчину Рінгера, стабільний з фізико-хімічної точки зору протягом 24 годин при температурі 15–25 °С. З мікробіологічної точки зору, якщо відкриття ампул і розведення пов'язане з ризиком мікробіологічної контамінації, розчин слід використати одразу після приготування. Якщо цього не сталося, відповідальність за умови та термін зберігання несе користувач. Якщо жоден з цих розчинників недоступний, розчин глюкози 5% може бути застосований, як альтернативний. При застосуванні розчину глюкози 5% вміст ампул слід розводити безпосередньо перед використанням. Якщо розчин не було використано негайно після приготування, його потрібно утилізувати.

Діти.

Застосовувати недоношеним дітям та новонародженим за показаннями.

Передозування.

Наразі немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, що спостерігаються у разі випадкового передозування або медичної помилки, аналогічні відомим побічним реакціям при застосуванні в рекомендованих дозах та можуть потребувати симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи/з боку шкіри та підшкірної жирової клітковини: еритема; анафілактичні реакції (включаючи шок), ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж та інші реакції підвищеної чутливості, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, запор, слинотеча, сухість у горлі; нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: ринорея, диспное (як симптом реакції підвищеної чутливості).

З боку нирок та сечовидільної системи: розлади сечовипускання.

Загального характеру та патологічні явища у місці введення препарату: підвищення температури тіла та озноб, реакції з боку слизової оболонки.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Несумісність.

Мукосол не слід змішувати з будь-якими лікарськими засобами, крім зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці, або по 5 ампул у блістері, 1 по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.