

Інструкція АМБРОКСОЛ Екстра таблетки 30мг №20 Табула Віта

Склад лікарського засобу

діюча речовина: ambroxol;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний кремнію діоксид колоїдний магнію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки.

Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, плоско циліндричної форми, краї поверхонь скошені, з одного боку - ризику.

Назва та місцезнаходження виробника

ТОВ «Астрафарм».

Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський район, г .. Вишневе, вул. Київська, 6.

фармакологічна група

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

Код АТС R05C B06.

Амброксолу гідрохлорид збільшує секрецію залоз дихальних шляхів, посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Поліпшення мукоциліарного було доведено в ході досліджень. Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

У дослідженнях *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

В результаті випробувань за участю пацієнтів з фарингіт, доведено значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Ці фармакологічні властивості, що призводять до швидкого послаблення болю та пов'язаного з болем дискомфорту в носовій порожнині, в ділянці вуха і трахеї при вдиху, відповідають даним допоміжного спостереження симптомів у дослідженнях ефективності амброксолу при лікуванні верхніх дихальних шляхів.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) в бронхолегеновому секреті та мокротинні. Абсорбція амброксолу гідрохлориду швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні.

Максимальні рівні в плазмі крові досягається через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко виражений, з високою концентрацією активної речовини у легенях.

Обсяг розподілу при пероральному прийомі була визначена як 552 л. У плазмі крові в терапевтичному діапазоні приблизно 90% препарату зв'язується з білками.

Приблизно 30% дози після прийому всередину виводиться через пресистемний метаболізм.

Амброксолу гідрохлорид метаболізується в печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення в дібромантранілової кислоти (приблизно 10% дози), окрім деяких незначних метаболітів. Дослідження на мікосомях печінки людини показали, що СУРЗА4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду в дібромантранілової кислоти.

За 3 дня прийому близько 6% дози перебувають у вільній формі, в той час як приблизно 26% дози - в кон'югованій формі в сечі.

Період напіввиведення з плазми становить близько 10:00. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл / хв разом з нирковим кліренсом, що становить приблизно 8% від загального кліренсу.

У пацієнтів з порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що призводить в 1,3-2 рази вище рівень в плазмі крові.

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

Вік і стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

показання

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхолегеневих захворюваннях, пов'язаних з порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання

Підвищена чутливість до амброксолу або інших компонентів препарату.

Амброксол екстра, таблетки 30 мг, не застосовують дітям віком до 6 років у зв'язку з силою дії. Дітям до 6 років рекомендується для застосування амброксол, сироп 15 мг / 5 мл, або амброксол, розчин для інгаляцій і орального застосування, 15 мг / 2 мл.

Належні заходи безпеки при застосуванні

Всього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. В основному їх можна було пояснити тяжкістю

перебігу основного захворювання у пацієнтів і одночасним застосуванням іншого препарату.

Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайелла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні ознак початку грипу симптоми, такі як лихоманка, ломота, риніт, кашель і біль в горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних ознак початку грипу симптомах можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок