

ИНСТРУКЦИЯ для медицинского применения препарата

АБРОЛ® SR

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: амброксол;

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 75 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки пролонгированного действия.

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, гладкие с обеих сторон.

Название и месторасположение производителя.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

40030, г. Сумы, ул. Скрябина, 54, Украина.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, которые применяются при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Код АТС R05C B06.

Амброксол увеличивает секрецию желез дыхательных путей, усиливает выделение легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Это приводит к улучшению выделения слизи и ее выведения (мукоцилиарный клиренс). Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение бронхиального секрета и уменьшают кашель. Под влиянием препарата уменьшается количество цитокинов, а также количество связанных с тканью моноклеаров и полиморфонуклеарных клеток.

Абсорбция амброксола быстрая и достаточно полная, с линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне доз. Максимальные уровни в плазме крови достигаются после $6,5 \pm 2,2$ часа. Биодоступность амброксола составляет 95%. В плазме крови в терапевтическом диапазоне приблизительно 90% препарата связывается с протеинами.

При пероральном применении распределение амброксола из крови к тканям быстрое, с высокой концентрацией активного вещества в легких.

При пероральном применении почти 30% препарата экскретируется с калом. Клинические исследования показали, что CYP3A4 является доминантным изоэнзимом, который отвечает за метаболизм амброксола. Амброксол метаболизируется главным образом в печени путем конъюгации.

Период полувыведения из плазмы крови составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, почечный клиренс составляет приблизительно 8% от общего клиренса. Не было обнаружено никаких доказательств того, что возраст и пол влияют на фармакокинетику амброксола в клинически весомых пределах, поэтому не было сделано выводов относительно какого-либо корректирования дозы.

Показания к применению.

Секретолитическая терапия при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, связанных с нарушением бронхиальной секреции и снижением эвакуации слизи.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, судороги любой этиологии. I триместр беременности или период кормления грудью. Детский возраст.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, которые затрудняют выведение мокроты.

С осторожностью назначают при почечной, печеночной недостаточности.

Особые предупреждения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Амброксол проникает через плацентарный барьер.

Препарат не рекомендуется применять в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности Аброл® SR применяют только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Амброксол проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью. Однако не ожидается вредного влияния на детей, которых кормят грудным молоком.

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

Не влияет.

Дети.

Не применяют.

Способ применения и дозы.

Взрослым назначают внутрь по 1 таблетке в сутки, утром или вечером, после еды.

Срок лечения – до 14 дней. Необходимо проконсультироваться с врачом, если симптомы заболевания длятся дольше 14 дней и/или усиливаются, несмотря на прием препарата Аброл® SR.

Передозировка.

На сегодняшний день нет сообщений относительно симптомов передозировки.

В случае возникновения симптомов передозировки при значительном превышении терапевтической дозы необходимо симптоматическое лечение.

Побочные эффекты.

Как правило, прием препарата хорошо переносится пациентами.

Со стороны пищеварительного тракта: изжога, диспепсия, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: высыпания, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок) и аллергические реакции.

При прогрессировании поражений кожи или слизистых оболочек необходимо немедленно прекратить лечение препаратом и обратиться к врачу.

Иногда могут наблюдаться слабость, головная боль, сухость во рту и дыхательных путях, ринорея и дизурия.

Крайне редко – тяжелые поражения кожи, такие как синдромы Стивенса-Джонсона и Лайелла. Как правило, их можно объяснить тяжестью основного заболевания или приемом сопутствующих лекарственных средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В результате применения амброксола повышается концентрация антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, эритромицина) в бронхолегочном секрете и мокроте.

Отсутствуют сообщения относительно клинических взаимодействий с другими лекарственными препаратами.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска.

Без рецепта.