

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
10.11.2016 № 1225
Ресстраційне посвідчення
№ UA/5897/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420); гліцерин; пропіленгліколь; кислота бензойна (Е 210); кислота лимонна, моногідрат; натрію гідроксид; вода очищена; ароматизатор «Малина», що містить пропіленгліколь, етанол, альфа-токоферол, кислоти аскорбінову, воду очищену.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина зі специфічним запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Діюча речовина сиропу — амброксолу гідрохлорид — збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

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

Фармакокінетика. Абсорбція амброксолу гідрохлориду швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються 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 найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Об'єм розподілу при пероральному прийомі було визначено як 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм. Амброксолу гідрохлорид метаболізується, головним чином, у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози).

За 3 дні перорального прийому близько 6 % дози перебувають у вільній формі, тоді як приблизно 26 % дози — у кон'югованій формі у сечі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс становить 660 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 83 % від загального кліренсу.

У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові.

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

Вік та 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.

Клінічні характеристики.

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

Протипоказання. Сироп 15 мг/5 мл, не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або інших компонентів препарату.

Дітям віком до 2 років амброксолу гідрохлорид застосовувати за призначенням лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування амброксолу гідрохлориду та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування. Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, що збіглися у часі із застосуванням амброксолу. Здебільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання та/або одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

З обережністю слід використовувати амброксол при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад при такому рідкісному захворюванні як первинна цилиарна дискінезія), оскільки препарат може посилювати секрецію слизу.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати препарат тільки після консультації з лікарем.

При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується у печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються у печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Препарат містить невелику кількість етанолу (алкоголь), менше 100 мг/дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Не рекомендується застосовувати препарат у I триместрі вагітності. При застосуванні препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід, однак потрібно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків у період вагітності. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко, тому його не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Досліджень впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози. Якщо не прописано інше, рекомендована доза препарату така:

- діти віком до 2 років: 2,5 мл (1/2 чайної ложки) 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу);
- діти віком 2-6 років: 2,5 мл (1/2 чайної ложки) 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу);
- діти віком 6-12 років: 5 мл (1 чайна ложка) 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду на добу);
- дорослі та діти віком від 12 років: доза становить 10 мл (2 чайні ложки) 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2-3 днів і потім 10 мл (2 чайні ложки) 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

У разі необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений збільшенням дози до 20 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

Для дорослих та дітей віком від 12 років рекомендовано застосування сиропу з вищою концентрацією — Амброксол-Здоров'я форте (сироп 30 мг/5 мл).

Амброксолу гідрохлорид можна застосовувати незалежно від вживання їжі, дозу можна відміряти за допомогою мірної ложки, що додається.

Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але тривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.

Амброксолу гідрохлорид не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Препарат підходить для застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Діти. Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці. Дітям віком до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування. Досі немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям амброксолу гідрохлориду, у рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи та шкіри і підшкірної клітковини: шкірне висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), інші реакції гіперчутливості, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), еритема.

З боку нервової системи: дисгевзія (розлад смаку).

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

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: зниження чутливості у глотці, ринорея, диспноє (як симптом реакції гіперчутливості).

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Загальні розлади: гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С .
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконі з мірною ложкою у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

№ 19
15.08.16

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Текст схвалено

15.08.16



Підписав

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє