


УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Дуйшеналиев Н.К. 
«22» ноября 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

АМБРОКСОЛ

Торговое название
АМБРОКСОЛ

Международное непатентованное название
Амброксол

Состав

5 мл сиропа содержит

Действующее вещество: амброксола гидрохлорида 15 мг;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), этанол 96 %, сорбит (Е 420), ароматизатор малиновый, вода очищенная.

Лекарственная форма
Сироп.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая сиропоподобная жидкость сладкая на вкус с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие препараты. Муколитики. Амброксол.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амброксол – муколитическое средство. Стимулирует серозные клетки бронхиальных желез слизистой оболочки бронхов, увеличивая содержание слизистого секрета, и восстанавливает нарушенное соотношение серозно-слизистого компонента мокроты. Препарат активизирует гидролизующие ферменты, усиливает высвобождение лизосом из клеток Кларка, что приводит к уменьшению вязкости мокроты. Амброксол увеличивает содержание сурфактанта в легких и мукоцилиарный транспорт мокроты.

Фармакокинетика

При приеме внутрь амброксол практически полностью адсорбируется в пищеварительном тракте, быстро распределяется в тканях организма, наиболее высокая концентрация определяется в легких. Максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 0,5–3 часа. Связывается с белками крови около 90 %. Проникает через

гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется в грудное молоко. Не кумулирует.

Подвергается метаболизму в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Период полувыведения составляет 7-12 часов.

Показания к применению

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, связанных с нарушениями бронхиальной секреции и снижением выделения мокроты.

Способ применения и дозы

Если не прописано иначе, рекомендуемая доза препарата Амброксол, сироп 15 мг/5 мл такова:

Дети в возрасте до 2 лет: 2,5 мл $\frac{1}{2}$ рекомендуемая доза препарата Амброксол сироп 15 мг/5 мл такова:

дети в возрасте до 2 лет: 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ чайной ложки) 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

дети в возрасте 2-6 лет: 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ чайной ложки) 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

дети в возрасте 6-12 лет: 5 мл (1 чайная ложка) 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

взрослые и дети в возрасте 12 лет: доза составляет 10 мл (2 чайные ложки) 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2-3 дней и затем 10 мл (2 чайные ложки) 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

При необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей в возрасте старше 12 лет может быть усилен повышением дозы до 20 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл, можно применять независимо от приема пищи. Дозу Амброксола, сиропа 15 мг/5 мл можно отмерить с помощью мерной ложечки, которая прилагается.

В основном нет ограничений относительно продолжительности применения, но длительную терапию следует проводить под медицинским контролем.

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл можно применять больным сахарным диабетом; 5 мл содержит 2,0 углеводов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, судорожный синдром, редкостные наследственные состояния, через которые возможна несовместимость со вспомогательным веществом препарата.

Побочные эффекты.

Для оценки частоты побочных явлений было использовано следующую классификацию:

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100 - < 1/10$;

не часто $\geq 1/1000 - < 1/100$;

редко $\geq 1/10000 - < 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$;

неизвестно невозможно оценить на основе имеющихся данных

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки:

редко - кожная сыпь, крапивница, эритема, аллергический контактный дерматит; неизвестно - ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), другие реакции гиперчувствительности; тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны нервной системы:

часто - головная боль, дисгевзия (расстройство вкуса).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто - тошнота, изжога, чувство переполненности желудка, снижение чувствительности в ротовой полости;

редко - рвота, диарея, диспепсия, боль в желудке, сухость во рту;

очень редко - запор, слюнотечение;

неизвестно - сухость в горле.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто - снижение чувствительности в глотке;

очень редко - ринорея;

неизвестно - одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Со стороны мочевыделительной системы:

очень редко - дизурия.

Общие расстройства:

редко - лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение препарата и лекарственных средств, угнетающих кашлевый рефлекс, может привести к избыточному накоплению слизи вследствие подавления кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Особые указания

Всего несколько сообщений получено о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, связанных с применением отхаркивающих средств, таких как амброксола гидрохлорид. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания и/или одновременным применением другого препарата. Также на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут наблюдаться неспецифические гриппоподобные симптомы, такие как лихорадка, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких симптомах назначать симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) препарат Амброксол, сироп 15 мг/5мл следует применять с осторожностью, поскольку амброксол гидрохлорид может усиливать секрецию слизи.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Амброксол, сироп 15 мг/5 мл только после консультации с врачом.

При применении амброксола гидрохлорида, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выделяется почками, происходит накопление

метаболитов, которые образуются в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл, содержит 2,0 г сорбиту в 5 мл (эквивалентно 9,8 г при применении в максимальной суточной дозе). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл, можно применять пациентам, больным сахарным диабетом. Срок годности после вскрытия флакона – 30 суток.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. В результате клинических исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного воздействия препарата на плод.

Однако следует придерживаться обычных мер предосторожности по приему лекарств во время беременности. Особенно в I триместре беременности не рекомендуется применять амброксол.

Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Амброксол не рекомендуется применять в период кормления грудью.

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

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами. Исследований влияния на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами не проводили.

Дети

Препарат можно применять в педиатрической практике. Детям до 2-х лет применять по назначению врача.

Передозировка

До сих пор нет сообщений о специфических симптомов передозировки. Симптомы, известные из одиночных сообщений о передозировке и/или случаи ошибочного применения препарату, соответствуют известным побочным действиям Амброксол, сиропа 15 мг/5 мл, в рекомендуемых дозах и требуют симптоматического лечения.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 30 суток.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл во флаконах полимерных, укупоренных крышками с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению, мерной ложкой помещают в пачку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места проведения деятельности.

ООО «Тернофарм».

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>