

Склад

діюча речовина: 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

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

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

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

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Відомо, що діюча речовина лікарського засобу – *амброксолу гідрохлорид* – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит тип II в альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується виділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та полегшують кашель.

Наявна інформація, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Таким чином, амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

З досліджень із залученням пацієнтів з фарингітом доведено значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрацію антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксициліну) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм негайного вивільнення швидка і повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Максимальний рівень у плазмі крові досягається через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення і в середньому після 6,5 години при застосуванні форм повільного вивільнення.

Розподіл. При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Очікуваний об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні доз приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

Метаболізм та виведення. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться шляхом пресистемного метаболізму. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у

печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Наявна інформація, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться разом із сечею у незмінній формі, приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс становить приблизно 660 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 8 % від загального. Через 5 днів приблизно 83 % загальної дози виводиться з сечею.

Фармакокінетика в особливих груп хворих. 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.

Показання

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

Протипоказання

Амброксол-КВ не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Одночасне застосування лікарського засобу Амброксол-КВ 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 щодо застосування

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), пов'язані з застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів та одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайелла 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.

Таблетки Амброксол-КВ містять 684 мг лактози у максимально рекомендованій добовій дозі (120 мг).

Пацієнтам із рідкісними спадковими станами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей лікарський засіб.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, лікарський засіб Амброксол-КВ слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна циліарна дискінезія).

Амброксол-КВ слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжким захворюванням печінки (а саме – інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити).

Накопичення метаболітів, які утворюються у печінці, очікується у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Амброксол-КВ, тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються в печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Інформації щодо прямих або непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток немає. Після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

Однак потрібно дотримуватися звичних застережних заходів щодо застосування лікарських засобів у період вагітності. Зокрема, у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Амброксол-КВ.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Амброксол-КВ не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Немає інформації, що вказує на прямий або непрямий шкідливий вплив на фертильність.

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.

Спосіб застосування та дози

Якщо не прописано інакше, рекомендована доза лікарського засобу Амброксол-КВ така:

діти віком від 6 до 12 років: як правило, доза становить $\frac{1}{2}$ таблетки 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду/добу);

дорослі та діти віком від 12 років: як правило, доза становить 1 таблетку 3 рази на добу протягом перших 2-3 днів (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

Лікування продовжувати застосуванням 1 таблетки 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

У разі необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років можна посилити застосуванням 2 таблеток 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

Таблетки слід ковтати цілими з достатньою кількістю рідини (наприклад з водою, чаєм або фруктовим соком) після прийому їжі.

Амброксол-КВ не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

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

Діти.

Застосовують дітям віком від 6 років, які не переносять сиропу або розчину для перорального застосування та інгаляцій.

Передозування

На даний час немає повідомлень щодо випадків передозування у людей. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям лікарського засобу Амброксол-КВ в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні ефекти

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: шкірний висип, кропив'янка; ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, інші алергічні реакції, еритема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, слинотеча.

З боку дихальної системи: диспное (як реакція гіперчутливості).

Загальні розлади: реакції з боку слизових оболонок, гарячка.

Термін придатності

4 роки.

Умови зберігання

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».