

Склад

діючі речовини: амброксолу гідрохлориду, сальбутамолу сульфат;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлорид (у перерахунку на 100 % речовину) – 15 мг, сальбутамолу сульфату (у перерахунку на 100 % речовину) – 4 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кросповідон, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що впливають на респіраторну систему. Засоби, що застосовують при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Сальбутамол, комбінації. **Код АТХ R03A K04**

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Комбінований лікарський засіб, терапевтичний ефект якого зумовлений фармакологічними властивостями активних компонентів, що входять до його складу.

Амброксол – секретолітик та секретомоторик групи бензиламінів.

Нормалізує патологічно змінене утворення бронхіального секрету за рахунок стимуляції серозних клітин залоз слизової оболонки бронхів, внаслідок чого збільшується вміст слизового секрету і змінюється співвідношення слизового та серозного компонентів мокротиння. Амброксол активує гідролізуючі ферменти і посилює вивільнення лізосом із клітин Кларка, змінює структуру бронхіального секрету шляхом зменшення і фрагментації мукополісахаридних волокон, селективно інгібує абсорбцію натрію епітелієм дихальних шляхів, що призводить до зниження в'язкості мокротиння. Посилює рух війок мерехтливого епітелію бронхів, збільшуючи мукоциліарне транспортування мокротиння, чим полегшує його відходження. Крім того, амброксол стимулює синтез фосфоліпідів

сурфактанту альвеолярними пневмоцитами, має антиоксидантну дію. Амброксол добре проникає крізь плацентарний бар'єр і поліпшує синтез сурфактанту у період внутрішньоутробного розвитку плода.

Сальбутамол – селективний агоніст β_2 -адренорецепторів. Проявляє бронхолітичний ефект, попереджує та купірує бронхоспазм, знижує опір у дихальних шляхах, збільшує життєву ємність легень. Підвищує стійкість опасистих клітин та базофілів до дегрануляції при контакті з алергеном, чим запобігає вивільненню гістаміну, повільно реагуючої субстанції анафілаксії та фактора хемотаксису нейтрофілів. Порівняно з іншими β_2 -адреноміметиками, сальбутамол виявляє менш виражений позитивний хроно- та інотропний вплив на міокард, практично не змінює артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень.

Фармакокінетика.

Амброксол після застосування внутрішньо швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту.

Фармакологічний ефект настає через 30 хвилин після прийому препарату, максимальна концентрація у плазмі крові виявляється через 1-3 години та утримується впродовж 6-12 годин. Біодоступність амброксолу становить 30 %. Це пов'язано з ефектом «першого проходження» через печінку. Зв'язування з білками плазми крові – приблизно 85 %.

Приблизно 90 % амброксолу виводиться з організму у вигляді метаболітів із сечею, менше 10 % виводиться в незміненому вигляді.

Сальбутамол мало зв'язується з білками плазми крові, його біодоступність при пероральному застосуванні становить 40-50 %. Період напіввиведення для сальбутамолу та його активного метаболіту становить 6 годин. Метаболітами сальбутамолу є кон'юговані сульфати (42 %), основним з яких є ефірний сульфат сальбутамолу, що має β_2 -адреностимулюючий ефект. Кон'юговані сульфати виводяться переважно з сечею та в незначній кількості – з жовчю.

Сальбутамол та амброксол проникають крізь плацентарний бар'єр та в грудне молоко.

Показання

- Бронхіальна астма;
- хронічний обструктивний бронхіт;
- емфізема легень.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-яких інших компонентів препарату;
- виражена тахіаритмія;
- виражена артеріальна гіпертензія;
- гостра серцева недостатність, вади серця, міокардит;
- судомний синдром;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;
- глаукома;
- феохромоцитома;
- тиреотоксикоз;
- одночасне застосування β -адреноблокаторів, особливо неселективних;
- загроза аборту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Взаємодії, пов'язані з амброксолом

Протикашльові препарати (наприклад, кодеїн): пригнічення відходження мокротиння та надмірне накопичення слизу при зменшенні кашлю. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Антибіотики (амоксицилін, цефуроксим, еритроміцин, доксицилін): поліпшення надходження антибіотиків до легеневої тканини.

Теофілін: збільшення концентрації теофіліну у плазмі крові.

Сумісний із засобами, що гальмують пологову діяльність (*гексопреналін, тербуталін*).

Можливе застосування з *серцевими глікозидами, діуретиками, кортикостероїдами*.

Взаємодії, пов'язані з сальбутамолом

β -блокатори (у т.ч. пропранолол): протипоказане одночасне застосування з сальбутамолом, оскільки це призводить до взаємного зменшення ефекту, а також підвищує ризик виникнення серйозного бронхоспазму.

Інгібітори MAO, ерготамін, тетрацикліни, антидепресанти, метилксантини, фуразолідон, прокарбазин: не показане одночасне застосування через можливе

потенціювання адреноміметичних ефектів.

Протидіабетичні засоби: можливе зменшення гіпоглікемічного ефекту.

Галотан, метоксифлуран або енфлюран: терапію сальбутамолом необхідно припинити принаймні за 6 годин до проведення анестезії з використанням галогенвмісних анестетиків.

Адренергічні препарати, в т.ч. симпатоміметики: застосовувати з обережністю, для запобігання порушення серцевої діяльності.

Діуретики, кортикостероїди: можливий розвиток серйозної гіпокаліємії.

Серцеві глікозиди (наприклад, дигоксин): збільшується ризик виникнення аритмій; можливість гіпокаліємії внаслідок застосування сальбутамолу; зниження концентрації дигоксину у сироватці крові.

Особливості щодо застосування

При застосуванні муколітичних засобів, у т.ч. амброксолу гідрохлорид, повідомлялося про поодинокі випадки тяжких уражень шкіри, таких як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла (токсичний епідермальний некроліз). Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю основного захворювання та/або супутньою терапією. Крім того, на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайелла у пацієнтів можуть спостерігатися грипоподібні неспецифічні продромальні симптоми, такі як пропасниця, болі в тілі (ломота), риніт, кашель, біль у горлі. У результаті їх помилкової оцінки пацієнти могли отримувати препарати для симптоматичного лікування кашлю та застуди. З цієї причини при появі уражень шкіри та/або слизових оболонок при застосуванні амброксолу гідрохлориду слід негайно припинити прийом препарату та звернутися за медичною допомогою.

Збільшення дози або зменшення інтервалів між прийомами препарату слід проводити під контролем лікаря. Скорочення інтервалу можливе тільки у виняткових випадках і повинно бути суворо обґрунтованим.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю (через можливість накопичення метаболітів у печінці), факторами ризику розвитку артеріальної гіпертензії, з ішемічною хворобою серця або значними факторами ризику розвитку ІХС, аритмією, тахікардією, хронічною серцевою недостатністю.

Існують свідчення про поодинокі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Слід звернути увагу на оцінку таких симптомів як задишка та біль у грудях, що можуть бути наслідком як хвороби серця, так і захворювань дихальної системи.

Потенційно серйозна гіпокаліємія може бути результатом терапії агоністом

β_2 -адренорецепторів. Особлива обережність рекомендується при тяжкій бронхіальній астмі, тому що цей ефект може посилюватися гіпоксією, супутнім застосуванням дериватів ксантинів, таких як теофілін, стероїдів, діуретиків, серцевих глікозидів. У цій ситуації рекомендується контролювати рівень калію у сироватці крові.

Сальброксол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з цукровим діабетом та проводити ретельний контроль вмісту цукру в крові. Як і інші агоністи β_2 -адренорецепторів, сальбутамол може призвести до підвищення рівня глюкози в крові. У пацієнтів з цукровим діабетом це може спричинити розвиток кетоацидозу. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.

Слід пам'ятати, що препарат містить активну речовину, яка може призвести до позитивного результату при допінг-контролі.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями толерантності до вуглеводів (вроджена галактоземія, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції, лактазна недостатність) не слід його приймати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат проникає через плацентарний бар'єр. Застосування у I триместрі вагітності протипоказане. Незважаючи на відсутність достовірних даних щодо негативного впливу на плід і немовля, застосування у II та III триместрах вагітності можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Препарат проникає в грудне молоко, тому не рекомендується для застосування у період годування груддю. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Враховуючи, що у пацієнтів з підвищеною чутливістю при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, сонливість), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози

Застосовувати внутрішньо. Дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 1 таблетці

3-4 рази на добу.

Препарат слід приймати між вживанням їжі. Інтервали між прийомами мають становити не менше 6 годин.

Дорослим при необхідності дозу препарату можна збільшити до 2 таблеток 4 рази на добу. Тривалість лікування визначає лікар залежно від клінічної картини захворювання.

Діти.

Досвід застосування препарату для лікування дітей віком до 14 років відсутній.

Передозування

Симптоми: тахікардія, аритмія, порушення сну, біль у ділянці грудей, прискорене серцебиття, тремор рук і всього тіла, збудженість, підвищена втомлюваність, реакції з боку травного тракту, включаючи нудоту і блювання, слинотечу.

Можливі тяжкі ускладнення: артеріальна гіпертензія або гіпотензія, колапс, ангіоневротичний набряк.

У деяких випадках може виникати гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Лікування: симптоматичне. Провести промивання шлунка, застосування активованого вугілля і проносних засобів з метою зменшення небажаного всмоктування препарату.

При необхідності застосовувати β_1 -адреноблокатори, але потрібно запобігати введенню високих доз (у пацієнтів із підвищеною чутливістю це може

спричинити бронхоспазм). Необхідний контроль частоти серцевих скорочень. Антидот невідомий.

Побічні ефекти

Побічні реакції, що можуть бути пов'язані з амброксолом

Травний тракт: диспепсія, печія, нудота, блювання, анорексія, біль у животі, відчуття переповнення шлунка, діарея/запор, гіперсалівація, сухість у роті, гіпестезія слизової оболонки рота та/або глотки.

Дихальна система: ринорея, сухість слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, задишка (як симптом реакції гіперчутливості).

Сечовидільна система: дизурія.

Нервова система: дисгевзія (розлад смакових відчуттів).

Імунна система, шкіра та підшкірна клітковина: реакції гіперчутливості, у т.ч. свербіж, шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), медикаментозна гарячка, озноб, інші алергічні реакції. Дуже рідко можуть виникати еритема, тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла. Здебільшого їх виникнення можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

Інші: реакції з боку слизових оболонок.

Побічні реакції, що можуть бути пов'язані з сальбутамолом

Імунна система: анафілактичні реакції, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, артеріальну гіпотензію, колапс.

Шкіра та підшкірна клітковина: висипи на шкірі, свербіж, пітливість.

Травний тракт: нудота, блювання.

Порушення метаболізму: гіпокаліємія (потенційно застосування агоністів β_2 -адренорецепторів може зумовити виражену гіпокаліємію), підвищення рівня глюкози в крові.

Нервова система: головний біль, запаморочення, гіперактивність.

Кардіальні порушення: тахікардія, посилене серцебиття, порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію; ішемія міокарда.

Судинні розлади: периферична вазодилатація.

Опорно-руховий апарат: напруженість, тремор скелетної мускулатури (як правило, рук), м'язові судоми.

Сечовидільна система: утруднення сечовипускання.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».