

## **Склад**

*діюча речовина:* ambroxol hydrochloride;

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 білого або білого з кремовим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, краї поверхонь скошені, з одного боку – риска.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

## **Фармакологічні властивості**

### **Фармакодинаміка**

Доведено, що діюча речовина 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). Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень.

Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та полегшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду спостерігали на моделі кролячого ока, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, 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.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом доведено значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Завдяки фармакологічним властивостям амброксолу швидко полегшувався біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів, що спостерігалось у ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу.

Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрацію антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеновому 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). Дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться разом із сечею у

незміненій 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 групах 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 бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату.

Дитячий вік до 6 років у зв'язку з дозуванням

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Одночасне застосування амброксолу 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 токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), 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 симптомів початку грипу, такі як гарячка, 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 Екстра містять лактозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими станами непереносимості галактози, дефіциту лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

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

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Амброксол Екстра, таблетки, 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.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами**

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Відповідні дослідження не проводились.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

*Вагітність.* Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток.

У результаті досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

Однак потрібно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому лікарських засобів у період вагітності. Зокрема, у I триместрі вагітності не

рекомендується застосовувати препарат Амброксол Екстра.

*Годування груддю.* Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко, тому препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

*Фертильність.* Доклінічні дослідження не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на фертильність.

### **Спосіб застосування та дози**

*Якщо не прописано інакше, рекомендована доза препарату така:*

*діти віком від 6 до 12 років:* як правило, доза становить 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 підсилити 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.

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

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

### **Діти**

Дітям віком до 6 років рекомендується для застосування амброксол в іншій лікарській формі – сироп або розчин для інгаляцій та перорального застосування.

### **Передозування**

На даний час немає повідомлень щодо випадків передозування у людей.

Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та/або випадки помилкового застосування лікарських засобів, відповідають відомим побічним

діям амброксолу в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

## **Побічні ефекти**

- Загальні порушення: реакції гіперчутливості (шкірний висип, кропив'янка, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж та інші алергічні реакції), гарячка; анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок.
- З боку шкіри та підшкірної клітковини: еритема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла).
- З боку травного тракту: діарея, шлунково-кишкові скарги (наприклад нудота, блювання, диспепсія, біль у животі), сухість у роті, печія, запор, слинотеча.
- З боку дихальної системи: ринорея, сухість дихальних шляхів.
- З боку сечовидільної системи: дизурія.

## **Термін придатності**

2 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 у картонній упаковці.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна.