Склад

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), натрію метабісульфіт (Е 223), кислоти лимонної моногідрат, натрію гідроксид, повідон, сорбіту розчин (Е 420), гліцерин (85 %), натрію цикламат, малинова есенція, вода очищена.

Лікарська форма

Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або майже прозора, безбарвна або злегка жовтуватого кольору сиропоподібна рідина без сторонніх часток.

Фармакотерапевтична група

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

Код АТХ R05C B06.

Фармакодинаміка

Амброксол є заміщеним бензиламіном та активним метаболітом бромгексину. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на тип II пневмоцитів у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність. Це призводить до збільшення секреції та виділення слизу і покращення мукоциліарного кліренсу. Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Після застосування амброксолу підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

Фармакокінетика

Загалом початок дії становить 30 хвилин після перорального застосування; ефект зберігається протягом 6 – 12 годин залежно від індивідуальної дози.

Амброксол майже повністю абсорбується після перорального застосування. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1 – 2,5 години після прийому. Розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий, найвища концентрація активної речовини спостерігається у легенях. Амброксол проникає у цереброспінальну рідину, через плацентарний бар’єр та у грудне молоко.

Зв’язування з білками плазми крові становить близько 90 %. 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). Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин.

Близько 90 % амброксолу виводиться нирками у формі метаболітів, менше 10 % амброксолу виводиться нирками у незміненому вигляді.

Не очікується, що діаліз або прискорений діурез буде стимулювати виведення амброксолу з огляду на високий ступінь зв’язування з білками крові, великий об’єм розподілу та повільний перерозподіл з тканин у кров.

Кліренс амброксолу знижується на 20 – 40 % у випадку тяжкого захворювання печінки. У пацієнтів із тяжкими ураженнями функцій печінки слід очікувати акумуляції метаболітів амброксолу.

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.

Показання

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

Протипоказання

Лікарський засіб не можна застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату. У випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива непереносимість якоїсь із допоміжних речовин (див. розділ «Особливості застосування»), застосування препарату протипоказане.

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

Відомо про кілька випадків тяжких уражень шкіри (синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), поліморфна еритема, гострий генералізований екзантематозний пустульоз), пов’язаних із застосуванням таких відхаркувальних засобів, як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів або одночасним застосуванням іншого препарату. Тому при появі уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування препаратом.

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 циліарна дискінезія).

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функцій нирок або тяжким захворюванням печінки (а саме: інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити).

У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю очікується накопичення метаболітів, які утворюються у печінці.

Сироп Бронховал® містить розчин сорбіту, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

1 мірна ложка (5 мл) містить 1,75 г сорбіту (що є джерелом 0,44 г фруктози), що еквівалентно приблизно 0,15 хлібної одиниці.

Сорбіт може мати легкий проносний ефект.

Препарат містить натрію метабісульфіт (Е 223), який рідко може спричинити реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Препарат містить гліцерин який може спричинити головний біль, подразнення шлунково-кишкового тракту та діарею.

Сироп Бронховал® не містить алкоголю.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Даних щодо застосування амброксолу вагітним жінкам дотепер недостатньо, особливо у період до 28 тижня вагітності. Не виявлено ніяких тератогенних ефектів у ході досліджень на тваринах. Однак слід вживати значних запобіжних заходів щодо прийому ліків у період вагітності. Препарат не рекомендується застосовувати, особливо у I триместрі вагітності.

Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу на немовлят, лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Дані доклінічних досліджень не свідчать про прямий або опосередкований негативний вплив препарату на фертильність.

Спосіб застосування та дози

Якщо не прописано інакше, рекомендована доза препарату Бронховал®, сиропу така:

діти віком до 2 років: 2,5 мл (½ мірної ложки) 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

діти віком 2 – 6 років: 2,5 мл (½ мірної ложки) 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

діти віком 6 – 12 років: 5 мл (1 мірна ложка) 2 – 3 рази на добу (еквівалентно 30 – 45 мг) амброксолу гідрохлориду на добу);

дорослі та діти віком від 12 років: 10 мл (2 мірні ложки) 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2 – 3 днів і потім 10 мл (2 мірні 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 посилений збільшенням дози до 20 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

Препарат можна застосовувати незалежно від вживання їжі.

Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але тривалу терапію слід проводити під медичним наглядом. Препарат не слід застосовувати довше 4 – 5 днів без консультації з лікарем.

Діти

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

Передозування

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

Побічні реакції

З боку імунної системи та шкіри і підшкірної клітковини: шкірний висип, кропив’янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), інші реакції гіперчутливості, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

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: ринорея, диспное (як симптом реакції гіперчутливості), фарингальна гіпестезія, бронхоспазм (Е 223).

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Загальні розлади: реакції гіперчутливості (шкірний висип, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж та інші алергічні

реакції), кропив’янка, лихоманка, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, поліморфна еритема, гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Після відкриття флакона сироп зберігати 12 місяців при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Отто-вон-Гюріке-Алеє 1, 39179 Барлебен, Німеччина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.