

Склад

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 таблетка містить 30 мг амброксолу гідрохлориду;

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

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору круглої форми з плоскою поверхнею і з фаскою.

Фармакотерапевтична група

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

Фармакодинаміка

Амброксол збільшує секрецію залоз дихальних шляхів, знижує в'язкість бронхіального слизу, стимулює активність ворсинок дихальних шляхів, посилює утворення сурфактанта в легенях. Ці ефекти призводять до посилення виведення мокроти (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель. Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну у мокроті та у бронхолегеневому секреті.

Фармакокінетика

Абсорбція препарату швидка і достатньо повна після перорального застосування. Дія препарату настає через 30 хвилин після перорального застосування та триває протягом 6-12 годин залежно від індивідуальної дози.

Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1-3 години. Абсолютна біодоступність амброксолу зменшується на 1/3 після перорального застосування внаслідок первинного метаболізму. Ступінь зв'язування амброксолу з білками плазми крові становить 80-90 %.

Термінальний період напіввиведення з плазми крові становить 7-12 годин. Період

напіввиведення амброксолу та його метаболітів становить близько 22 годин. Розподіл амброксолу з крові до тканин швидкий, з високою концентрацією активної речовини у легенях. Препарат проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єр, у грудне молоко.

Амброксол метаболізується в печінці шляхом кон'югації. Метаболіти, що утворюються, екскретуються з сечею (наприклад, дибромантранілова кислота, глюкуроніди). У вигляді водорозчинних метаболітів виводиться нирками приблизно 90 %, у незміненому вигляді – менше 10 %. Період напіввиведення подовжується при тяжкій хронічній нирковій недостатності.

Кліренс амброксолу знижується на 20-40 % у випадку важкого захворювання печінки. У пацієнтів із тяжким ураженням печінки слід очікувати кумуляції метаболітів амброксолу.

Не очікується, що діаліз або форсований діурез будуть стимулювати виведення амброксолу з крові, враховуючи високий ступінь зв'язування з білками, великий об'єм розподілу та повільний перерозподіл з тканин у кров.

Показання

Секретолітична терапія при гострих та хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням виділення мокротиння.

Протипоказання

- Підвищена чутливість (алергія) до амброксолу або до інших компонентів препарату;
- Рідкі спадкові порушення толерантності до вуглеводів: вроджена галактоземія, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції, лактазна недостатність (через вміст у препараті лактози).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Застосування амброксолу разом з антибіотиками (амоксациліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) сприяє підвищенню концентрації антибіотиків у тканинах легень.

Застосування амброксолу гідрохлориду з протикашльовими препаратами призводить до ускладнення відходження мокротиння при зменшенні кашлю. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування

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

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з виразковою хворобою шлунка та/або дванадцятипалої кишки.

У випадку порушення функції нирок або тяжких захворювань печінки препарат слід застосовувати тільки після консультації лікаря, можливе подовження інтервалів між прийомами або зменшення дози препарату. Амброксолу гідрохлорид метаболізується в печінці і виводиться з організму нирками, тому при тяжкій нирковій недостатності можлива кумуляція амброксолу та/або його метаболітів у печінці.

Під час лікування необхідно вживати достатньо рідини (соки, чай, вода) для посилення муколітичного ефекту препарату.

При посиленій секреції слизу, при порушенні бронхомоторних функцій (наприклад при такому рідкісному генетично детермінованому захворюванні, як первинна циліарна дискінезія) слід з обережністю застосовувати муколітичні засоби (в т.ч. амброксол) через ризик накопичення великої кількості слизу.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкими спадковими порушеннями толерантності до вуглеводів (вроджена галактоземія, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції, лактазна недостатність) не слід його приймати. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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

Вагітність

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Клінічні дослідження застосування амброксолу гідрохлориду не виявили жодного шкідливого впливу на плід після 28 тижня вагітності. Проте слід дотримуватися звичайних застережнь щодо прийому ліків у період вагітності. Не рекомендується застосовувати препарат у I триместрі вагітності, у II та III триместрах вагітності препарат можна застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користі для матері та можливого ризику для плода.

Годування груддю

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

Фертильність

Доклінічні дослідження не виявили прямого або опосередкованого шкідливого впливу на фертильність.

Спосіб застосування та дози

Якщо не призначено інакше, рекомендовано:

дорослим і дітям віком від 12 років – перші 2-3 дні приймати по 30 мг (1 таблетка) 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду/добу), потім по 30 мг (1 таблетка) 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

Терапевтичний ефект може бути підсилений при застосуванні препарату по 60 мг (2 таблетки) 2 рази на добу, що еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу.

Препарат приймати під час їди або після прийому їжі, таблетки не розжовувати і запивати достатньою кількістю рідини (наприклад вода, чай, сік).

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

Діти

Дітям віком до 12 років не застосовувати.

Передозування

Симптоми. Амброксол добре переносився при парентеральному застосуванні у дозах до 15 мг/кг/добу та при пероральному застосуванні – до 25 мг/кг/добу.

Після передозування амброксолу тяжких ознак інтоксикації не спостерігалось.

Повідомлялося про випадки короткочасного неспокою та діареї.

Значне передозування може призвести до гіперсалівації, позивів до блювання/блювання, зниження артеріального тиску.

Лікування. Такі невідкладні заходи, як стимуляція блювання та промивання шлунка, загалом не показані і їх слід застосовувати у випадку гострої інтоксикації. Рекомендовано симптоматичне лікування.

Побічні реакції

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

Дихальна система, органи грудної клітки та середостіння: 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 підшкірні тканини: реакції гіперчутливості, в т.ч. свербіж, шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), медикаментозна гарячка, озноб, інші алергічні реакції. Дуже рідко можуть виникати тяжкі ураження шкіри, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

Інше: реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності

4 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

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 пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).