

## **Склад**

*діюча речовина:* амброксолу гідрохлорид (ambroxol hydrochloride);

1 ампула містить амброксолу гідрохлориду 15 мг;

*допоміжні речовини:* кислота лимонна, моногідрат (E 330); натрію гідрофосфат, дигідрат; натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

## **Лікарська форма**

Розчин для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються при кашлю та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B06.

## **Фармакодинаміка**

Амброксолу гідрохлорид збільшує секрецію в дихальних шляхах. Він також посилює виділення легеневого сурфактанта та стимулює активність циліарного епітелію. Ці дії призводять до покращення відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було продемонстровано в ході клінічних фармакологічних досліджень. Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та полегшують кашель.

Дослідження *in vitro* продемонстрували, що під впливом амброксолу гідрохлориду зменшується кількість цитокінів, а також кількість циркулюючих та зв'язаних з тканиною моноклеарів та поліморфонуклеарних клітин.

У ході багатьох доклінічних досліджень також спостерігались антиоксидантні ефекти амброксолу.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищується концентрація антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокротинні.

## **Фармакокінетика**

Амброксолу гідрохлорид зв'язується з білками плазми приблизно на 90 % у дорослих і на 60-70 % у новонароджених. Препарат проникає через плацентарний бар'єр і досягає легенів плода. Високий об'єм розподілу 410 л вказує на більше накопичення в тканинах, ніж у плазмі крові, концентрація у тканинах легенів перевищує відповідний показник у плазмі з коефіцієнтом >17.

*Метаболізм та виведення.* Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронідації та меншою мірою – шляхом розщеплення до дибромантранілової кислоти (остання становить приблизно 10 % дози); також утворюються і інші незначні метаболіти. Дослідження мікосомів печінки людини показали, що фермент CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні після внутрішньовенного введення 4,6 % дози виводиться у незмінній формі, тоді як 35,6 % дози виводиться у кон'югованій формі з сечею.

Період напіввиведення амброксолу гідрохлориду з плазми становить приблизно 10 годин. У новонароджених після повторного внутрішньовенного введення період напіввиведення збільшується приблизно вдвічі, вказуючи на зменшення кліренсу.

При тяжких захворюваннях печінки кліренс амброксолу зменшується на 20-40 %. При тяжких порушеннях функції нирок можливе накопичення метаболітів амброксолу, а саме – дибромантранілової кислоти та глюкуронідів.

Амброксол проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри та екскретується у грудне молоко.

## **Показання**

Для підсилення вироблення легеневого сурфактанта у недоношених дітей та новонароджених з синдромом дихальної недостатності.

## **Протипоказання**

Відома гіперчутливість до амброксолу або до інших компонентів препарату.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

До цього часу не встановлено клінічно значущих взаємодій препарату з іншими лікарськими засобами.

Одночасне застосування препарату Мукосол та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу; така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

### **Особливості застосування**

Якщо внутрішньовенне введення здійснюється надто швидко, в дуже рідкісних випадках можуть виникати головний біль, підвищена втомлюваність, виснаження і відчуття важкості в ногах.

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

Мукосол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжким захворюванням печінки. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується у печінці, а потім виводиться нирками, накопичення метаболітів, які утворюються у печінці, спостерігається у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Дуже рідко розвивалися тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайелла (токсичний епідермальний некроліз), що іноді виникали на тлі застосування амброксолу. Більшість цих випадків пов'язані з основним захворюванням або з одночасним застосуванням іншого препарату. При появі будь-яких змін з боку шкіри або слизових оболонок застосування амброксолу слід припинити та негайно звернутися до лікаря.

Мукосол, розчин для інфузій, містить менш ніж 1 ммоль (23 мг) натрію на ампулу.

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

Застосовувати недоношеним дітям та новонародженим.

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

Застосовувати недоношеним дітям та новонародженим.

### **Спосіб застосування та дози**

Доведено, що ефективною є загальна добова доза, яка становить 30 мг амброксолу гідрохлориду на 1 кг маси тіла.

Дозу препарату застосовувати за 4 прийоми шляхом повільної внутрішньовенної інфузії; рекомендовано застосовувати кожну окрему дозу шляхом внутрішньовенної інфузії за допомогою помпового пристрою для інфузій протягом щонайменше 5 хвилин.

Тривалість лікування – 5 днів.

Вміст 1-6 ампул слід розвести у 250-500 мл фізіологічного розчину або розчину Рінгера. Розчин, розведений за допомогою фізіологічного розчину або розчину Рінгера, стабільний з фізико-хімічної точки зору протягом 24 годин при температурі 15-25 °С. З мікробіологічної точки зору, якщо відкриття ампул і розведення пов'язане з ризиком мікробіологічної контамінації, розчин слід використати одразу після приготування. Якщо цього не сталося, відповідальність за умови та термін зберігання несе користувач. Якщо жоден з цих розчинників недоступний, розчин глюкози 5 % може бути застосований, як альтернативний. При застосуванні розчину глюкози 5 % вміст ампул слід розводити безпосередньо перед використанням. Якщо розчин не було використано негайно після приготування, його потрібно утилізувати.

## **Діти**

Застосовувати недоношеним дітям та новонародженим за показаннями.

## **Передозування**

Наразі немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, що спостерігаються у разі випадкового передозування або медичної помилки, аналогічні відомим побічним реакціям при застосуванні в рекомендованих дозах та можуть потребувати симптоматичного лікування.

## **Побічні реакції**

З боку імунної системи/з боку шкіри та підшкірної жирової клітковини: еритема; анафілактичні реакції (включаючи шок), ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж та інші реакції підвищеної чутливості, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, запор, слинотеча, сухість у горлі; нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: ринорея, диспноє (як симптом реакції підвищеної чутливості).

З боку нирок та сечовидільної системи: розлади сечовипускання.

Загального характеру та патологічні явища у місці введення препарату: підвищення температури тіла та озноб, реакції з боку слизової оболонки.

### **Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

### **Упаковка**

По 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці, або по 5 ампул у блістері, 1 по 2 блістери в пачці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

### **Джерело інструкції**

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