

Состав

действующее вещество: амброксол;

5 мл сиропа содержат амброксола гидрохлорида 15 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420); кислота лимонная, моногидрат; метилпарагидроксибензоат (Е 218); пропилпарагидроксибензоат (Е 216); глицерин; пропиленгликоль; сахарин натрия; ароматизатор малиновый; вода очищенная.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная сиропобразная жидкость от бледно-желтого до слабо-коричневого цвета со специфическим запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

Код АТХ R05C B06.

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата – амброксол – является активным метаболитом бромгексина, увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоцит II типа в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность. Это приводит к увеличению секреции и выделения слизи и к улучшению мукоцилиарного клиренса. Улучшение мукоцилиарного клиренса было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида, который может объясняться свойствами блокировки натриевых каналов, наблюдали на модели кроличьего глаза. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид

блокирует нейронные натриевые каналы; связывание было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное влияние *in vitro*. Таким образом, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина из мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов с фарингитом продемонстрировано значительное уменьшение боли и покраснения в горле при применении препарата.

Благодаря фармакологическим свойствам амброксола быстро облегчалась боль при лечении заболеваний верхних дыхательных путей, что наблюдалось в ходе исследований клинической эффективности ингаляционных форм амброксола.

После применения амброксола гидрохлорида повышаются концентрации антибиотиков (амоксцициллина, цефуроксима, эритромицина) в бронхолегочном секрете и в мокроте.

Фармакокинетика

Всасывание. Абсорбция амброксола гидрохлорида с пероральных форм непродолжительного действия быстрая и достаточно полная, с линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне. Максимальные уровни в плазме крови достигаются через 1-

2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и резко выраженное, с наиболее высокой концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне приблизительно 90 % препарата связывается с белками.

Метаболизм. Примерно 30 % дозы после перорального приема выводится через пресистемный метаболизм. Амброксола гидрохлорид метаболизируется, главным образом, в печени путем конъюгации и расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % дозы).

Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что преобладает изоформа CYP3A4, ответственная за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты.

В течение 3 дней перорального приема приблизительно 6 % дозы выводятся в неизменной форме, а около 26 % выявляются в моче в конъюгированной форме.

Выведение. 90 % амброксола гидрохлорида выделяется почками. Не кумулируется при почечной недостаточности. Период полураспада амброксола гидрохлорида приблизительно 10 часов. Общий клиренс приблизительно 660 мл/мин, а почечный клиренс достигает 8 % общего клиренса. Через 5 дней приблизительно 83 % общей дозы (радиоактивно маркированной) выводится с мочой.

Фармакокинетика у особенных групп пациентов

У пациентов с ослабленной функцией печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшается. В результате этого концентрация в плазме крови приблизительно в 1,3-2 раза выше. Ввиду широкого терапевтического диапазона активного вещества изменение дозы не является необходимым.

Другие

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому отсутствует необходимость в какой-либо коррекции дозы.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Показания

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, связанных с нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Противопоказания

Гиперчувствительность к амброксолу или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с амброксолом повышается концентрация некоторых антибиотиков (амоксцициллина, цефуроксима, эритромицина) в бронхолегочном секрете и в тканях легких.

Не рекомендуется одновременное применение амброксола с лекарственными средствами, угнетающими кашлевый рефлекс, так как это может привести к избыточному накоплению слизи, вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки доктором соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения.

Отсутствуют сообщения о клинических нежелательных взаимодействиях амброксола с другими лекарственными средствами.

Особенности применения

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать амброксол только после консультации с врачом. При применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, образующихся в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Всего поступило несколько сообщений о тяжелых поражениях кожи: мультиформная эритема, острый генерализованный экзантемный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, которые совпали во времени с применением амброксола. В основном их можно объяснить тяжестью течения основного заболевания и/или одновременным применением другого препарата. Ранняя фаза синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациента может протекать продромально с неспецифическими гриппоподобными симптомами, такими как высокая температура, боли во всем теле, насморк, кашель и воспаленное горло. Это может ввести в заблуждение и побудить к симптоматическому лечению препаратами против кашля и простуды. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) препарат Амбrolитин® следует применять с осторожностью, т.к. амброксол может усиливать секрецию слизи.

Если в течение 5-дневного лечения амброксолом состояние пациента не изменилось или ухудшилось, необходимо обратиться к врачу для пересмотра лечения.

Амбrolитин® содержит сорбит в количестве 35 г/100 мл. Рекомендованная доза препарата (5 мл) содержит 1,75 г сорбита. Пациентам с редкой

наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Он может вызвать раздражение слизистой желудка и оказывать легкий слабительный эффект. Энергетическая ценность 1 г сорбита – 2,6 ккал.

Амбролитин® содержит вспомогательные вещества метил- и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Препарат содержит глицерин, применение которого в высоких дозах (10 г/дозу) может вызвать головную боль, раздражение слизистой желудка и диарею.

Амбролитин® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. практически свободен от натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследования влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводились.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Амброксол проникает через плацентарный барьер. Данные обширных клинических наблюдений после 28-ой недели беременности не выявили поражения плода. Амброксол не показал никаких тератогенных эффектов в ходе исследований на животных. Однако необходимо придерживаться обычных мер безопасности применения лекарств в период беременности. Применять препарат в I триместре беременности не рекомендуется.

Кормление грудью. Амброксол выделяется в грудное молоко, но при его применении в терапевтических дозах маловероятно его действие на ребенка, которого кормят грудью. Амброксол не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность. Доклинические исследования не указывают на прямое или не прямое вредное воздействие на фертильность.

Способ применения и дозы

Если не прописано другое, рекомендованная доза препарата Амбролитин®, сироп 15 мг/5 мл, составляет:

дети в возрасте до 2 лет: 2,5 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

дети в возрасте 2-6 лет: 2,5 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

дети в возрасте 6-12 лет: 5 мл 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

взрослые и дети в возрасте от 12 лет: 10 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2-3 дней и потом 10 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

При необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей в возрасте от 12 лет может быть усилен увеличением дозы до 20 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Препарат можно применять независимо от приема пищи.

Амбrolитин® не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

В целом, нет ограничений относительно длительности применения, однако длительную терапию необходимо проводить под медицинским надзором.

Амбrolитин® не содержит алкоголя.

Дети

Препарат можно применять в педиатрической практике. Детям в возрасте до 2-х лет применять по назначению врача.

Передозировка

Отсутствуют сообщения о специфических симптомах передозировки амброксолом. Симптомы, известные из единичных сообщений о случаях передозировки и/или ошибочного приема, соответствуют известным побочным реакциям препарата Амбrolитин®, применяемого в рекомендованных дозах, и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции

Побочные реакции классифицированы по частоте и системно-органным классам. Частота по MedDRA: очень часто (³ 1/10), часто (³ 1/100 и <1/10), нечасто (³ 1/1000 и <1/100), редко (³ 1/10000 и <1/10000), очень редко (<1/10000), с

неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя определить).

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: редко – кожные высыпания, крапивница, другие реакции гиперчувствительности; с неизвестной частотой – анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, зуд, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантемный пустулез, мультиформная эритема.

Со стороны нервной системы: часто – дисгевзия (расстройство вкуса).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – снижение чувствительности в глотке; с неизвестной частотой – диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности), ринорея.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости; нечасто – рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту; редко – сухость в горле, с неизвестной частотой – гиперсаливация, запор.

Со стороны мочевыделительной системы: с неизвестной частотой – дизурия.

Общие расстройства: с неизвестной частотой – лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Срок годности

2 года.

Срок годности после открытия упаковки – 1 месяц.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (в сухом, защищенном от света месте) при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Упаковка

По 100 мл в стеклянном флаконе с алюминиевым или полиэтиленовым колпачком; по 100 мл в полиэтилентерефталатном флаконе с полиэтиленовым колпачком; по 1 флакону с мерным стаканчиком в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Софарма».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).