

## **Состав**

*действующее вещество:* амброксола гидрохлорид;

5 мл сиропа содержат амброксола гидрохлорида 30 мг;

*вспомогательные вещества:* бензойная кислота (Е 210), гидроксиэтилцеллюлоза, сахаралоза, клубнично-сливочный аромат, ванильный аромат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость с фруктовым запахом клубники со сливками.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Код АТХ R05C B06.

## **Фармакодинамика**

Доклинически доказано, что действующее вещество препарата Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сиропа, - амброксола гидрохлорид - повышает долю серозного бронхиального секрета. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты II типа в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность, в результате чего снижается вязкость мокроты и улучшается его выведению (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного клиренса было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Активация секреции, снижение вязкости секрета и улучшение мукоцилиарного клиренса способствуют выведению слизи и облегчают отхаркивание мокроты.

У пациентов с ХОБЛ, получавших амброксола гидрохлорид, капсулы пролонгированного действия по 75 мг в течение 6 месяцев, наблюдалось значительное снижение количества обострений по сравнению с плацебо, в конце 2 месяца лечения. У пациентов, которые лечились амброксола гидрохлорид, болезнь продолжалась значительно меньше дней, и им понадобилось меньше дней антибиотикотерапии. По сравнению с плацебо, лечение амброксола

гидрохлоридом, капсулами пролонгированного действия показало статистически значительное улучшение состояния пациента по проблемам выделения мокроты, кашля, одышки и аускультативных данных.

На модели кроличьего глаза наблюдали местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида, что может объясняться свойствами блокировки натриевых каналов. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует потенциалзависимые нейронные натриевые каналы; связывания было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное *in vitro*. Таким образом, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокинов с моноклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов с фарингитом доказано значительное уменьшение боли и покраснение в горле при применении амброксола гидрохлорида.

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

Применение амброксола гидрохлорида повышает концентрацию антибиотиков (амоксциллина, цефуросима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. Клиническая значимость этого еще не установлена.

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция.*

Абсорбция амброксола гидрохлорида с пероральных форм немедленного высвобождения быстрая и достаточно полная, с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом диапазоне. Максимальные уровни в плазме крови достигается через 1 - 2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения и в среднем по 6,5 часа при применении форм медленного высвобождения.

### *Распределение.*

При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани является быстрым и выраженным, с высокой концентрации активного вещества в легких. Объем распределения после перорального приема составляет 552 литра. В плазме крови в терапевтическом диапазоне приблизительно 90%

препарата связывания с белками.

### *Метаболизм и выведение.*

Примерно 30% дозы после приема внутрь выводится через пресистемный метаболизм. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепления в дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы). Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоты.

Через 3 дня приема амброксола гидрохлорид выводится с мочой, при этом около 6% дозы выводятся в неизмененном виде, и примерно 26% дозы - в форме конъюгатов соединения.

Период полувыведения амброксола гидрохлорида составляет примерно 10 часов. Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин, при этом почечный клиренс составляет примерно 8% от общего. Через 5 дней примерно 83% общей дозы выводится с мочой.

### Фармакокинетика в особых группах больных.

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что приводит в 1,3 - 2 раза выше уровень в плазме крови. Поскольку терапевтический диапазон амброксола гидрохлорида достаточно широк, изменять дозировку не нужно.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида том любая коррекция дозы не требуется.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

### **Показания**

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

### **Противопоказания**

- Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сироп, нельзя применять пациентам с гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлорида или другим компонентам препарата.

- Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сироп, нельзя применять детям до 2 лет без назначения врача.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение препарата Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сиропа, 30 мг/5 мл и средств, угнетающих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

## **Особенности применения**

Поступали сообщения о тяжелых поражениях кожи: мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона (ССД)/токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ГГЕП) - связанные с применением амброксола гидрохлорида. Если присутствуют признаки прогрессирования высыпания на коже (иногда связаны с появлением пузырьков или поражением слизистой оболочки), следует немедленно прекратить лечение амброксола гидрохлоридом и обратиться за медицинской помощью.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) препарат Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сироп, следует применять с осторожностью из-за риска содействия накоплению секрета.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сироп, только после консультации с врачом. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, возможно накопление метаболитов, образующихся в печени.

Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сироп 30 мг/5 мл, содержит 1,2 г сорбита в 5 мл (эквивалентно 4,9 г при применении максимальной рекомендуемой суточной дозы). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

## **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. Исследование влияния на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами не проводилось.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Во время доклинических исследований не было выявлено каких-либо непосредственного или косвенного вредного влияния препарата на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. В результате значительного клинического опыта применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод. Однако нужно соблюдать привычных мер относительно приема лекарств во время беременности. Особенно в I триместре беременности не рекомендуется применять Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сироп.

*Кормление грудью.* Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сироп, не рекомендуется применять в период кормления грудью.

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

### **Способ применения и дозы**

Если не указано иное, рекомендуется такой режим приема препарата Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сиропа, 30 мг/5 мл:

- Дети до 2 лет 1,25 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки).
- Дети в возрасте от 2 до 5 лет 1,25 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки).
- Дети в возрасте от 6 до 12 лет 2,5 мл 2 - 3 раза в сутки (эквивалентно 30 - 45 мг амброксола гидрохлорида в сутки).
- Взрослые и дети старше 12 лет: обычная доза составляет 5 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2 - 3 дней и затем 5 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

При необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен увеличением дозы до 10 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сут).

- Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сироп, 30 мг/5 мл можно применять независимо от приема пищи. Дозу Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сиропа, можно отмерить с помощью мерного колпачка, который прилагается.
- В общем нет ограничений по длительности применения, но длительную терапию следует проводить под контролем.
- Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сироп, 30 мг/5 мл не следует применять более 4 - 5 дней без консультации с врачом.
- Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сироп, 30 мг/5 мл подходит для применения пациентам с сахарным диабетом 5 мл сиропа соответствует 1,2 г углеводов.
- Лазолван® с клубнично-сливочным вкусом, сироп, 30 мг/5 мл не содержит алкоголя.

## **Дети**

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

## **Передозировка**

На сегодня нет сообщений о специфических симптомов передозировки. Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и / или случаи ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным действиям препарата Лазолван® в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

## **Побочные реакции**

*Для оценки частоты побочных явлений было использовано следующую классификацию:*

- Очень часто:  $\geq 1/10$ .
- Часто:  $\geq 1/100 - <1/10$ .
- Нечасто:  $\geq 1/1000 - <1/100$ .
- Редко:  $\geq 1/10000 - <1/1000$ .
- Очень редко:  $<1/10000$ .

Неизвестно: невозможно оценить на основе имеющихся данных.

*Со стороны иммунной системы:*

редко - реакции гиперчувствительности,

неизвестно - анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

редко - сыпь, крапивница

неизвестно - серьезные кожные побочные реакции (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона / токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

*Со стороны нервной системы:*

часто - дисгевзия (изменения вкусовых ощущений).

*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;

очень редко - слюнотечение.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

часто - снижение чувствительности в глотке;

очень редко - одышка и бронхоспазм,

неизвестно - одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

*Общие расстройства:*

нечасто - лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать контролировать соотношение польза / риск для этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях в ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины».

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности после первого вскрытия флакона - 6 месяцев.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C в месте, недоступном для детей.

### **Упаковка**

По 100 мл в стеклянном флаконе; по 1 флакону в комплекте с пластиковым мерным колпачком в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Берингер Ингельхайм Эспана, СА, Испания/Boehringer Ingelheim Espana, SA, Spain.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Прат де ла Рибa, 50, 08174 САНТ КУГАТ ДЕЛ ВАЛЛЕС (Барселона), Испания/  
Prat de la Riba, 50, 08174 SANT CUGAT DEL VALLES (Barcelona), Spain.

### **Источник инструкции**

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