

Состав

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

1 мл препарата содержит амброксола гидрохлорида - 3 мг;

вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза; сорбита раствор, который не кристаллизуется в пересчете на 100% вещество (Е 420) калия ацесульфам (Е 950); глицерин бензойная кислота (Е 210) ароматизатор «Лесные ягоды»; вода очищенная.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор со вкусом лесных ягод.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Действующее вещество сиропа «Пектолван А со вкусом лесных ягод» амброксола гидрохлорид повышает долю серозного компонента бронхиального секрета. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты II типа в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует активность ресничек цилиарного эпителия, в результате чего снижается вязкость мокроты и улучшается его выведению (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Усиление выработки и снижение вязкости секрета и улучшение мукоцилиарного способствуют отхаркиванию и облегчают откашливание мокроты.

Длительное применение (6 месяцев) амброксола гидрохлорида (капсул пролонгированного действия по 75 мг) у больных ХОБЛ способствовало существенному уменьшению обострений после 2-месячного периода лечения. У пациентов, получавших амброксола гидрохлорид, длительность заболевания и терапии антибиотиками была значительно меньше. По сравнению с плацебо, лечение амброксолом гидрохлоридом, капсулами с пролонгированным

действием, показало статистически значительное улучшение симптомов, связанных с проблемами отхаркивание, кашлем, одышкой и аускультативных признакам.

Местный анестезирующего эффект амброксола гидрохлорида, что может объясняться свойствами блокировки натриевых каналов, наблюдали на модели кроличьего глаза. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует 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 продемонстрировано значительное уменьшение боли и покраснение в горле при применении препарата.

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

После применения амброксола гидрохлорида повышаются концентрации антибиотиков (амоксцициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. На сегодня клиническую значимость этого факта не установлено.

Фармакокинетика

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

Биодоступность после приема таблетки 30 мг составляет 79%.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и резко выраженный, с 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 и выведение. Примерно 30% дозы после приема внутрь выводится в результате пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепление в дибромантраниловой кислоте (примерно 10% дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоте.

Через 3 дня приема около 6% дозы выводятся в неизмененном виде, тогда как примерно 26% дозы - в конъюгированной форме с мочой.

Период полувыведения из плазмы составляет около 10 часов. Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин. Почечный клиренс составляет примерно 8% от общего. Через 5 дней примерно 83% общей дозы выводится с мочой.

Фармакокинетика в особых групп 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, поэтому коррекция дозы не требуется.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Показания

Для секретолитической терапии при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, связанных с нарушением бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Противопоказания

«Пектолван А со вкусом лесных ягод» нельзя применять пациентам с гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлориду или других компонентов препарата.

«Пектолван А со вкусом лесных ягод» детям до 2 лет применять только по назначению врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение лекарственного средства «Пектолван А со вкусом лесных ягод» 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: мультиформную 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 гидрохлорид и обратиться за медицинской помощью.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) лекарственное средство «Пектолван А со вкусом лесных ягод» следует применять с осторожностью из-за риска содействие накоплению секрета.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать «Пектолван А со вкусом лесных ягод» 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.

«Пектолван А со вкусом лесных ягод» содержит сорбит. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем 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. Исследования не проводились.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или

постнатальное развитие.

В клинических исследованиях применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод. Однако нужно соблюдать привычных мер предосторожности относительно приема лекарств во время беременности. В частности, в I триместре беременности не рекомендуется применять «Пектолван А со вкусом лесных ягод».

Кормления грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. «Пектолван А со вкусом лесных ягод» 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 назначено другое, рекомендуемая доза лекарственного средства «Пектолван А со вкусом лесных ягод» такова:

- дети в возрасте до 2 лет 2,5 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки);
- дети 2-5 лет: 2,5 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки);
- дети 6-12 лет: 5 мл 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки);
- взрослые и дети старше 12 лет доза 10 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2 - 3 дней и затем 10 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 20 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сут).

Для взрослых и детей старше 12 лет рекомендуется применение сиропа с высокой концентрацией («Пектолван А с клубничным вкусом», сироп, 30 мг/5 мл).

«Пектолван А со вкусом лесных ягод» можно применять независимо от приема пищи. Дозу лекарственного средства «Пектолван А со вкусом лесных ягод» можно отмерить с помощью дозирующего шприца, который прилагается.

В общем нет ограничений по длительности применения, но длительную терапию следует проводить под контролем.

«Пектолван А со вкусом лесных ягод» не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

«Пектолван А со вкусом лесных ягод» подходит для применения пациентам с сахарным диабетом 5 мл содержат 1 г углеводов.

Дети

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

Передозировка

На сегодня нет сообщений о специфических симптомов передозировки. Симптомы, описанные в отдельных сообщениях о передозировке и/или случаи ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным реакциям при применении амброксола гидрохлорида 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 $1/10000$;
- частота неизвестна - невозможно оценить на основе имеющихся данных.

Со стороны иммунной системы:

редко - реакции гиперчувствительности,

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редко - сыпь, крапивница;

частота неизвестна - 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 (расстройство вкуса).

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;

частота неизвестна - одышка (как реакция гиперчувствительности).

Общие расстройства:

нечасто - лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции 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 реакции в ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины».

Срок годности

2 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Срок годности лекарственного средства после открытия первичной упаковки - 180 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл в стеклянном флаконе, по 1 флакону с дозирующим шприцем в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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