

## **Состав**

*действующие вещества:* амброксола гидрохлорид, лоратадин;

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 60 мг, лоратадин 5 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмала (тип А).

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с чертой с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, за исключением комбинированных препаратов, содержащих противокашлевые средства. Код АТХ R05C.

## **Фармакодинамика**

Пульмолор® оказывает выраженное отхаркивающее действие, смягчает и успокаивает сухой кашель, облегчает дыхание, нормализует секрецию бронхиальной слизи, улучшает отхождение мокроты, уменьшает воспаление дыхательных путей, оказывает противоэкссудативное действие, ослабляет спазм гладких мышц бронхов и отек тканей, в том числе слизистой оболочки носа, горла, гайморовых пазух и дыхательных путей, уменьшает проницаемость капилляров, уменьшает заложенность носа, жидкий насморк, слезотечение, чихание, зуд неба и носа, покраснение глаз.

*Амброксола гидрохлорид* - синтетическое секретолитическое и секретомоторное средство. Имеет выраженный отхаркивающий и незначительный противокашлевый эффект. Стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает количество слизистого секрета и, таким образом, изменяет нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов. Это приводит к нормализации реологических показателей мокроты, снижая ее вязкость и адгезивные свойства. Непосредственно стимулирует двигательную активность мерцательного эпителия бронхов, предупреждает его слипание и

улучшает мукоцилиарную эвакуацию мокроты.

Амброксол повышает содержание сурфактанта в легких, а также предупреждает его деструкцию в пневмоцитах. Как муколитическое средство и как экспекторант амброксол улучшает функцию внешнего дыхания. Препарат снижает гиперреактивность мышц бронхов больных астмой. Амброксол обладает противовоспалительным эффектом, антиоксидантными свойствами, стимулирует местный иммунитет и обновления природного слоя сурфактанта. При приеме амброксола значительно уменьшаются жалобы пациентов на кашель и мокроту в соответствии с интенсивностью лечения. Амброксола гидрохлорид повышает концентрацию антибиотиков в легких и, таким образом, улучшает течение заболеваний дыхательных путей при бактериальных инфекциях легких.

*Лоратадин* - селективный блокатор периферических H<sub>1</sub>-рецепторов пролонгированного действия без центрального седативного действия. Оказывает противоаллергическое действие, уменьшает спазм гладкой мускулатуры бронхов, уменьшает чувствительность бронхов к гистамину, устраняет сухой кашель аллергическую этиологию, уменьшает проницаемость капилляров, уменьшает отек тканей, насморк, слезотечение, чихание, зуд неба и носа, покраснение глаз.

Предотвращает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Его действие происходит через конкурентное блокирование H<sub>1</sub>-рецепторов на эффекторных клетках за счет подавления потока кальция в клетки, угнетение высвобождения гистамина (мембраностабилизирующая функция), угнетение хемотаксиса эозинофилов и накопления их в слизистой оболочке.

Антигистаминный эффект лоратадина проявляется через 1-3 часа после приема, достигает максимума через 8-12 часов и продолжается до 24 часов. После 28 дней приема лоратадина привыкания не наблюдается.

## **Показания**

- Симптоматическая терапия при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей со спастическим и аллергическим компонентом, связанных с нарушением бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.
- Назначать при остром и хроническом бронхите, хронических обструктивных заболеваниях легких, пневмонии, при состояниях, сопровождающихся гиперреактивностью бронхов.
- В ЛОР-практике с целью разжижения секрета и уменьшение отека назначать при рините, в том числе аллергическом, в комплексном лечении синуситов и отитов.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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

Одновременный прием Пульмолора® с антибиотиками имеет преимущество перед назначением только антибиотика. Пульмолор® повышает концентрацию антибиотиков в легких и, таким образом, облегчает течение заболеваний дыхательных путей при бактериальных инфекциях легких.

Применение препарата не следует сочетать с употреблением алкоголя.

Не принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые затрудняют выведение мокроты.

Потенциальное взаимодействие возможно при применении всех известных ингибиторах CYP3A4 или CYP2D6, что приводит к повышению уровней лоратадина, а это в свою очередь может быть причиной повышения частоты возникновения побочных реакций.

В контролируемых исследованиях сообщалось о повышении концентрации лоратадина в плазме крови после одновременного применения с кетоконазолом, эритромицином и циметидином, не сопровождалось клинически значимыми изменениями (в том числе на ЭКГ).

## **Особенности применения**

Перед проведением кожных проб на реактивность следует прекратить прием препарата за 48 часов.

Были отдельные сообщения о тяжелых реакциях со стороны кожи (мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пустулез), совпавшие по времени с применением амброксола гидрохлорида. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания у пациентов и одновременным применением другого препарата.

Также на начальной стадии синдрома Стивенса - Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут быть неспецифические, подобные признакам начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, подобных признаках начала гриппа симптомах можно применить симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлорид.

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

Пациентам с нарушением функции почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности препарат следует применять с осторожностью (а именно интервал между применением следует увеличить или дозу следует уменьшить). У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ожидается накопление метаболитов, образующихся в печени.

#### *Вспомогательные вещества.*

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с установленной непереносимостью некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

В общем препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Однако пациента нужно проинформировать об очень редких случаях сонливости, которые могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

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

Поскольку опыт применения препарата беременным недостаточен, не рекомендуется принимать его в период беременности.

Поскольку препарат проникает в грудное молоко, не рекомендуется применять в период кормления грудью.

#### **Способ применения и дозы**

Применять *взрослым и детям старше 12 лет* по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Принимать после еды и запивать достаточным количеством жидкости.

Продолжительность лечения - до 14 дней. Следует проконсультироваться с врачом, если через 14 дней симптомы не исчезают и / или усиливаются.

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

## **Дети**

Не применять детям до 12 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы:* тахикардия, головная боль, сонливость, тошнота, рвота, диарея, снижение артериального давления.

*Лечение.* В случае передозировки рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Рекомендуются стандартные мероприятия по удалению препарата, который не впитался из желудка: промывание желудка, прием измельченного активированного угля с водой.

Лоратадин не выводится путем гемодиализа, также неизвестно, выводится ли лоратадин путем перитонеального диализа.

После неотложной помощи пациент должен оставаться под контролем.

## **Побочные реакции**

Обычно препарат переносится хорошо.

*Со стороны кожи:* алопеция.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, зуд, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, серьезные кожные побочные реакции (мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

*Со стороны нервной системы:* дисгевзия (расстройство вкуса), головокружение, судороги, головная боль, нервозность, усталость, сонливость, бессонница.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту и горле, запор, слюнотечение, гастрит.

*Со стороны дыхательной системы:* ринорея, одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

*Со стороны пищеварительной системы:* нарушение функции печени.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, palpitation.

*Со стороны мочевыделительной системы:* дизурия.

*Общие нарушения:* лихорадка, увеличение массы тела, усиление аппетита, реакции со стороны слизистых оболочек.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Сава Хелскеа Лтд.

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

Индия, GIDC Истейт, 507-B-512, Вадхван Сити - 363035, Сурендранагар.

### **Источник инструкции**

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