

## **Состав**

*действующее вещество:* амброксол;

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 30 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота стеариновая.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, допускается наличие едва заметных сероватых вкраплений.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Доказано, что действующее вещество лекарственного средства амброксол гидрохлорид увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность, в результате чего облегчает отделение слизи и ее выведение (мукоцилиарный клиренс). Активация секреции жидкости и увеличения мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель.

Местный анестезирующий эффект амброксола наблюдали на модели кроличьего глаза, что может объясняться свойствами блокирования натриевых каналов. Исследования *in vitro* показали, что амброксол блокирует нейронные натриевые каналы; связывание — обратное и зависит от концентрации. В исследованиях *in vitro* обнаружили, что амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина из крови и количество тканевых мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток.

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов с фарингитом доказано значительное уменьшение боли и покраснения в горле при применении лекарственного средства. Эти фармакологические свойства, приводящие к

быстрому ослаблению боли и связанного с болью дискомфорта в носовой полости, в участке уха и трахеи при вдохе, отвечают данным дополнительного наблюдения симптомов в клинических исследованиях эффективности амброксола при лечении верхних отделов дыхательных путей.

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

### **Фармакокинетика**

Абсорбция амброксола 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.

При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и резко выраженное, с наивысшей концентрацией активного вещества в легких.

Период полувыведения из плазмы составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, почечный клиренс составляет приблизительно 8 % от общего клиренса.

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что предопределяет в 1,3–2 раза выше уровень в плазме крови. Но поскольку терапевтический диапазон лекарственного средства достаточно широкий, в изменении дозировки нет необходимости.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола, поэтому в коррекции дозы нет необходимости.

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 гидрохлориду или к другим компонентам лекарственного средства.

В случае редких наследственных состояний, из-за которых возможна несовместимость со вспомогательным веществом лекарственного средства (см. раздел «Особенности применения»), прием лекарственного средства противопоказан.

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

После применения амброксола гидрохлорида повышается концентрация антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, цефалексина, окситетрациклина, эритромицина, доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте.

Одновременное применение лекарственного средства и средств, угнетающих кашель, может привести к избыточному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Отсутствуют сообщения о нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами.

## **Особенности применения**

В начале лечения возможно усиление кашля.

Пациентам с нарушением функции почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать лекарственное средство только после консультации с врачом. При применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, которые образуются в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Всего несколько сообщений поступило о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), которые связаны с применением отхаркивающих средств, таких как амброксола гидрохлорид. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания у пациентов и/или одновременным применением другого лекарственного средства. 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 признакам начала гриппа симптомах можно применить симптоматическое лечение лекарственными средствами против кашля и простуды. Поэтому при

появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать Амброксол-Дарница.

Не следует применять пациентам с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки и пациентам с заболеваниями дыхательной системы, протекающими с образованием большого количества жидкой мокроты. При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) лекарственное средство следует применять с осторожностью, поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи.

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

Нет данных относительно влияния 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. Однако следует учитывать возможность развития головокружения при применении лекарственного средства.

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

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямых или непрямых вредных влияний на ход беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

В результате клинических исследований применения амброксола гидрохлорида после 28-й недели беременности не обнаружено никакого вредного влияния на плод.

Однако необходимо придерживаться привычных мер предосторожности при приеме лекарств во время беременности. Особенно не рекомендуется применять лекарственное средство в I триместре беременности.

Лекарственное средство проникает в грудное молоко. Хотя и не ожидается нежелательное влияние на младенцев, Амброксол-Дарница не рекомендуется применять в период кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 12 лет применять по 1 таблетке 3 раза в сутки в течение первых 2–3 дней (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки). Лечение продолжать применением 1 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет применять по 1/2 таблетки 2–3 раза в сутки (эквивалентно 30–45 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

В случае необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен применением 2 таблеток 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Таблетки следует глотать целиком с достаточным количеством жидкости (например, с водой, чаем или фруктовым соком) после приема пищи.

Лекарственное средство не следует применять дольше 4–5 дней без консультации врача.

## **Дети**

Применять детям старше 6 лет в случае невозможности применения других лекарственных форм.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Лекарственное средство хорошо переносится при пероральном применении в дозе до 25 мг/кг в сутки. После передозировки амброксолом не наблюдалось тяжелых признаков интоксикации. Сообщалось о случаях краткосрочного беспокойства и диареи.

По аналогии с доклиническими исследованиями, чрезмерная передозировка может привести к гиперсаливации, позывам к рвоте, рвоте и снижению артериального давления.

*Лечение.* Неотложные меры, такие как стимуляция рвоты и промывание желудка, в целом не показаны и должны применяться в случае острой интоксикации. Рекомендуется симптоматическое лечение.

## **Побочные реакции**

*Со стороны органов чувств:* дисгевзия (расстройство вкуса).

*Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения:* сухие хрипы, сухость во рту и дыхательных путях, снижение чувствительности в глотке, ринорея, бронхоспазм, диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, снижение чувствительности в ротовой полости, сухость во рту, слюнотечение, сухость в горле, изжога, боль в животе, диспепсические явления, диарея, запор.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, слабость.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, в отдельных случаях — анафилактические реакции (включая анафилактический шок) и другие аллергические реакции.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожная сыпь, зуд, дерматит. Крайне редко сообщалось о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, связанных с применением муколитических средств, таких как амброксол. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания или одновременным применением другого лекарственного средства. При появлении кожных реакций или реакций на слизистых оболочках больному следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* дизурия, повышенное потоотделение, лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

### **Срок годности**

2года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

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

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

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