

Склад

діюча речовина: амброксол;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (E 420); кислота лимонна, моногідрат; метилпарагідроксибензоат (E 218); пропілпарагідроксибензоат (E 216); гліцерин; пропіленгліколь; сахарин натрію; ароматизатор малиновий; вода очищена.

Лікарська форма

Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора сиропоподібна рідина від блідо-жовтого до слабко-коричневого кольору зі специфічним запахом малини.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Діюча речовина препарату – амброксол – є активним метаболітом бромгексину, збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність. Це призводить до збільшення секреції та виділення слизу і до покращення мукоциліарного кліренсу. Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень.

Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів, спостерігали на моделі кролячого ока. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Таким чином, амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом продемонстровано значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Завдяки фармакологічним властивостям амброксолу швидко полегшувався біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів, що спостерігалось у ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм непролонгованої дії швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні в плазмі крові досягаються через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

Розподіл. При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові в терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

Метаболізм. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм. Амброксолу гідрохлорид метаболізується, головним чином, у печінці шляхом кон'югації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози).

Клінічні дослідження на мікросомах печінки людини показали, що переважає ізоформа CYP3A4, відповідальна за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Протягом 3 днів перорального прийому близько 6 % дози виводяться у незмінній формі, а приблизно 26 % виявляються в сечі у кон'югованій формі.

Виведення. 90 % амброксолу гідрохлориду виділяється нирками. Не кумулюється при нирковій недостатності. Період напіврозпаду амброксолу гідрохлориду

приблизно 10 годин. Загальний кліренс приблизно 660 мл/хв, а нирковий кліренс досягає 8 % загального кліренсу. Через 5 днів приблизно 83 % загальної дози (радіоактивно маркованої) виводиться з сечею.

Фармакокінетика у особливих груп пацієнтів.

У пацієнтів з ослабленою функцією печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшується. В результаті цього концентрація в плазмі крові приблизно в 1,3-2 рази вища. З огляду на широкий терапевтичний діапазон активної речовини зміна дози не є необхідною.

Інші.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому відсутня необхідність в будь-якій корекції дози.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Показання

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання

Гіперчутливість до амброксолу або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

При одночасному застосуванні з амброксолом підвищується концентрація деяких антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) в бронхолегеновому секреті та в тканинах легень.

Не рекомендується одночасне застосування амброксолу із лікарськими засобами, що пригнічують кашель, оскільки це може призвести до надмірного накопичення слизу, внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Відсутні повідомлення щодо клінічних небажаних взаємодій амброксолу з іншими лікарськими засобами.

Особливості щодо застосування

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати амброксол тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, що метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, що утворюються в печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Усього надійшло кілька повідомлень про тяжкі ураження шкіри: мультиформна еритема, гострий генералізований екзантемний пустульоз, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла, що співпали у часі із застосуванням амброксолу. Здебільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання та/або одночасним застосуванням іншого препарату. Рання фаза синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайелла у пацієнта може протікати продромально з неспецифічними грипоподібними симптомами, такими як висока температура, біль у всьому тілі, нежить, кашель і запалене горло. Це може ввести в оману і спонукати до симптоматичного лікування препаратами проти кашлю та застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна цилиарна дискінезія) препарат Амбrolітин[®] слід застосовувати з обережністю, оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу.

Якщо протягом 5-денного лікування амброксолом стан пацієнта не змінився або погіршився, необхідно звернутися до лікаря для перегляду лікування.

Амбrolітин[®] містить сорбіт у кількості 35 г/100 мл. Рекомендована доза препарату (5 мл) містить 1,75 г сорбіту. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Він може спричинити подразнення слизової шлунка і виявляти легкий проносний ефект. Енергетична цінність 1 г сорбіту – 2,6 ккал.

Амбrolітин[®] містить допоміжні речовини метил- і пропілпарагідроксибензоат, що можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Препарат містить гліцерин, застосування якого у високих дозах (10 г/дозу) може спричинити головний біль, подразнення слизової шлунка та діарею.

Амбrolітин[®] містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Амброксол проникає через плацентарний бар'єр. Дані обширних клінічних спостережень після 28-го тижня вагітності не виявили ураження плода. Амброксол не продемонстрував ніяких тератогенних ефектів у ході досліджень на тваринах. Однак слід дотримуватися звичних застережних заходів прийому ліків в період вагітності. Застосовувати препарат у I триместрі вагітності не рекомендується.

Годування груддю. Амброксол виділяється у грудне молоко, але при його застосуванні у терапевтичних дозах малоімовірна його дія на дитину, яку годують груддю. Амброксол не рекомендовано застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Доклінічні дослідження не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Спосіб застосування та дози

Якщо не прописано інше, рекомендована доза препарату Амбродітин[®], сироп 15 мг/5 мл, становить:

діти віком до 2 років: 2,5 мл 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

діти віком 2-6 років: 2,5 мл 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

діти віком 6-12 років: 5 мл 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

дорослі та діти віком від 12 років: 10 мл 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2-3 днів і потім 10 мл 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

За необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений збільшенням дози до 20 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Амбrolітин® не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Загалом, немає обмежень щодо тривалості застосування, однак тривалу терапію необхідно проводити під медичним наглядом.

Амбrolітин® не містить алкоголю.

Діти

Препарат можна застосовувати в педіатричній практиці. Дітям віком до 2-х років застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування

Відсутні повідомлення щодо специфічних симптомів передозування амброксолом. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про випадки передозування і/або помилкового застосування, відповідають відомим побічним реакціям препарату Амбrolітин®, який застосовують в рекомендованих дозах, і потребують симптоматичного лікування.

Побічні ефекти

Побічні реакції класифіковані за частотою та системно-органими класами. Частота за MedDRA: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ і $<1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$ і $<1/1\ 000$), дуже рідко ($<1/10\ 000$), з невідомою частотою (на підставі існуючих даних не можна визначити).

З боку імунної системи, шкіри і підшкірної клітковини: рідко – шкірний висип, кропив'янка, інші реакції гіперчутливості; з невідомою частотою – анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), ангіоневротичний набряк, свербіж, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), гострий генералізований екзантемний пустульоз, мультиформна еритема.

З боку нервової системи: часто – дисгевзія (розлад смаку).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто – зниження чутливості у глотці; з невідомою частотою – диспноє (як симптом реакції гіперчутливості), ринорея.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині; нечасто – блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість

у роті; рідко – сухість у горлі; з невідомою частотою – гіперсалівація, закрєп.

З боку сечовидільної системи: з невідомою частотою – дизурія.

Загальні розлади: з невідомою частотою – лихоманка, реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності

2 роки.

Термін придатності після відкриття упаковки – 1 місяць.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці (в сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати!

Упаковка

По 100 мл у скляному флаконі з алюмінієвим або поліетиленовим ковпачком; по 100 мл у поліетилентерефталатному флаконі з поліетиленовим ковпачком; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АТ «Софарма».