

## **Состав**

*действующие вещества:* ambroxol hydrochloride, acetylcysteine.

1 таблетка содержит ацетилцистеина 200 мг, амброксола гидрохлорида 30 мг

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон, магния стеарат, лактоза, натрия крахмала, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, тальк, полиэтиленгликоль 6000, титана диоксид (E 171), краситель желтый закат FCF (E 110).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Комбинации. Код АТХ R05C B10.

## **Фармакодинамика**

Амброксол - муколитическое и отхаркивающее средство, оказывает выраженное отхаркивающее, противовоспалительное, иммуномодулирующее, антиоксидантное и незначительное противокашлевое действие. Стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает количество слизистого секрета и таким образом изменяет нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов. Это нормализует реологические показатели мокроты, снижая ее вязкость и адгезивные свойства.

Непосредственно стимулирует двигательную активность мерцательного эпителия бронхов, предотвращает его слипание и улучшает мукоцилиарный эвакуацию мокроты. Амброксол повышает содержание сурфактанта в легких, а также предотвращает его деструкции пневмоцитами. Амброксол не вызывает бронхообструкции, а наоборот, улучшает функцию внешнего дыхания. Доказано, что препарат снижает гиперреактивность мышц бронхов больных астмой.

Амброксол обладает противовоспалительным эффектом, антиоксидантными свойствами, стимулирует местный иммунитет и обновления природного слоя сурфактанта. После приема амброксола значительно уменьшаются жалобы пациентов на кашель и мокрота в соответствии с интенсивностью лечения.

Ацетилцистеин - муколитическое и отхаркивающее средство. За счет свободной сульфгидрильной группы разрывает бисульфидные связи мукополисахаридов мокроты, что снижает вязкость бронхиального секрета. Увеличивает мукоцилиарный клиренс. Оказывает антиоксидантное действие за счет связывания свободных радикалов. Увеличивает синтез глутатиона, который является важным фактором детоксикации благодаря этому свойству ацетилцистеин применяют для лечения острых отравлений парацетамолом, фенолами, альдегидами и другими веществами.

## **Фармакокинетика**

### Амброксол

#### *Абсорбция*

Абсорбция амброксола гидрохлорида быстрая и достаточно полная, с линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне. Максимальные уровни в плазме крови достигается через 1-2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения.

#### *Распределение*

Распределение амброксола гидрохлорида быстрый и резко выраженный, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения составляет примерно 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне "около 90% амброксола гидрохлорида связывается с белками.

#### *Метаболизм*

Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепления в дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы). За метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоты отвечает CYP3A4.

#### *Вывод*

Около 30% дозы выводится из организма путем пресистемного метаболизма. Через 3 дня после приема внутрь около 6% дозы выводится с мочой в неизменном виде, около 26% дозы - в конъюгированной форме. Период полувыведения составляет примерно 10 часов.

### Ацетилцистеин

#### *Абсорбция*

Ацетилцистеин полностью абсорбируется при пероральном приеме. Через метаболизм в стенках кишечника и эффект «первого прохождения» биодоступность очень низкая (около 10%). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-3 часа после приема и остается высокой в течение 24 часов.

### *Распределение*

Объем распределения ацетилцистеина составляет от 0,33 до 0,47 л / кг. Связь с белками составляет около 50% из 4 часов после приема и уменьшается до 20% через 12 часов.

### *Метаболизм*

Ацетилцистеин метаболизируется в стенках кишечника и печени.

### *Вывод*

Ацетилцистеин выводится почками в виде неактивных метаболитов (неорганические сульфаты, диацетилцистеин). Период полувыведения составляет примерно 1 час. В случае снижения функции печени период полувыведения удлиняется до 8 часов.

## **Показания**

- Лечение острых и хронических заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся нарушением бронхиальной секреции и эвакуации секрета (в т. ч. при остром и хроническом бронхите, хронических обструктивных заболеваниях легких, пневмонии, бронхоэктатической болезни, бронхиальной астме, муковисцидозе, ларингите, трахеите);
- применение в период подготовки к бронхоскопии и после проведенного исследования.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- кровохарканье;
- легочное кровотечение.

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

Одновременное применение препарата и средств, угнетающих кашлевого рефлекса, 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.

Амброксол, входящий в состав препарата, при одновременном применении повышает концентрацию антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина в мокроте и в бронхолегочном секрете.

При одновременном применении ацетилцистеина с цефалоспоридами (за исключением цефиксима и лоракарбефа), тетрациклинами (за исключением доксициклина), амфотерицином В, аминогликозидами возможно снижение активности вышеуказанных лекарственных средств. Поэтому интервал между применением этих средств и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 часов.

Одновременный прием нитроглицерина и ацетилцистеина может привести к усилению вазодилаторного эффекта нитроглицерина.

Отмечается синергизм ацетилцистеина с бронхолитиками.

Применение ацетилцистеина может изменять результаты количественного определения салицилатов колориметрическим методом и результаты определения кетонов в моче.

## **Особенности применения**

Препарат применять с осторожностью

- пациентам с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, особенно в случае сопутствующего приема других лекарственных средств, которые раздражают слизистую оболочку желудка;
- пациентам с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени (следует увеличить интервал между применением или уменьшить дозу)
- пациентам с нарушением бронхиальной моторики и усиленной секрецией слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия)

- пациентам с бронхиальной астмой (с контролем бронхиальной проводимости). В случае развития бронхоспазма применение препарата следует прекратить.

Всего несколько сообщений поступило о тяжелых поражениях кожи - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), - связанные с применением отхаркивающих средств, таких как амброксол. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания у пациентов и / или одновременным применением другого препарата. Также на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут быть неспецифические, подобные признаков начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, подобных признаков начала гриппа симптомах могут применить симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек пациентам следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Применение лекарственного средства вызывает разжижение бронхиального секрета. Если пациент не способен эффективно откашливать мокроту, необходимые постуральный дренаж и бронхоаспирации.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять людям с редкой наследственной непереносимостью галактозы, Lарр-лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозы мальабсорбцией.

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

Нет данных о влиянии препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Препарат не рекомендуется применять в период беременности.

Амброксол и ацетилцистеин проникают в грудное молоко. В случае применения препарата следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Взрослые и дети старше 12 лет рекомендуемая доза составляет 1 таблетка 3 раза в сутки. Таблетки следует принимать после еды, запивая достаточным

количеством жидкости. Препарат не следует применять дольше 4-5 суток без консультации с врачом.

## **Дети**

Препарат применять детям в возрасте от 12 лет.

## **Передозировка**

Амброксол хорошо переносился после парентерального применения в дозах до 15 мг / кг / сут и после перорального применения до 25 мг / кг / сут. В случае передозировки амброксолом не наблюдалось признаков тяжелой интоксикации. Сообщалось о случаях краткосрочного беспокойства и диареи, гиперсаливации. Согласно доклиническими исследованиями, передозировка может привести к гиперсаливации, тошноты, рвоты и снижение артериального давления. Передозировка ацетилцистеином может вызвать тошноту, рвоту, диарею. У детей существует риск гиперсекреции.

*Лечение:* симптоматическая и поддерживающая терапия.

## **Побочные реакции**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, артериальная гипотензия.

*Со стороны нервной системы:* головная боль.

*Со стороны органов слуха:* звон в ушах.

*Со стороны дыхательной системы:* ринорея, сухость дыхательных путей, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхиальной системы, ассоциируется с бронхиальной астмой).

*Со стороны пищеварительного тракта:* сухость во рту, слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, диспепсия, стоматит, боль в животе, диарея, запор, неприятный запах изо рта.

*Со стороны мочевыделительной системы:* дизурия.

*Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки:* реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические и анафилактоидные реакции, анафилактический шок, сыпь, крапивница, реакции со стороны слизистых оболочек, ангионевротический отек, лихорадка, одышка, зуд эритема, экзема, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса - Джонсона, синдром

Лайелла.

*Общие нарушения:* отеки.

При применении ацетилцистеина очень редко сообщалось о возникновении кровотечений, чаще всего были связаны с развитием реакций гиперчувствительности. Отмечались случаи снижения агрегации тромбоцитов, однако клинического подтверждения этому нет.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера в пачке из картона.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Евертоджен Лайф Саенсиз Лимитед.

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

Плот №: Эс-8, Эс-9, Эс-13 / Пи и Эс-14 / Пи Те Ес Ай Ай Си, Фарма Эс И Зет, Грин Индастриал Парк Полепалли (Ви), Едчерла (Эм), Махабубнагар, Телангана , ИН-509301, Индия.

### **Источник инструкции**

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