

## **Состав**

*действующее вещество:* амброксола гидрохлорид (ambroxol hydrochloride);

5 мл сиропа содержат амброксола гидрохлорида 30 мг;

*вспомогательные вещества:* гидроксипропилцеллюлоза, сорбита раствор (сорбит Е 420), глицерин, сахарин натрия, кислота бензойная (Е 210), пропиленгликоль, вкусовая добавка «Абрикос», вкусовая добавка «Мята садовая», вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* от бесцветного до слегка желтого оттенка прозрачный сироп.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

Код АТХ R05C B06.

## **Фармакодинамика**

Действующее вещество сиропа Аброл® - 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 привело к существенному уменьшению обострений после двухмесячного периода лечения. У пациентов, получавших амброксола гидрохлорид, длительность заболевания и терапии антибиотиками была значительно меньше. По сравнению с плацебо,

лечение амброксола гидрохлорид, капсулами с пролонгированным действием, показало статистически значительное улучшение симптомов, связанных с проблемами отхаркивание, кашлем, одышкой и аускультативных признакам.

Местный анестезирующий 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 мононуклеарных 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 (амоксцицилина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. В настоящее время не выявлено никакой клинической значимости этого факта.

## **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 по 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 кислоты (примерно 10% дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоты.

За 3 дня приема около 6% дозы выводятся в неизменном 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 любая коррекция дозы не требуется.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

## **Показания**

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, связанных с нарушением бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

## **Противопоказания**

Аброл®, сироп, нельзя применять пациентам с гиперчувствительностью к амброксола гидрохлорида или другим компонентам препарата.

Аброл®, сироп, детям до 2 лет применять по назначению врача.

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

Одновременное применение препарата Аброл® 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: мультиформная 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) препарат Аброл®, сироп, следует применять с осторожностью из-за риска содействии накоплению секрета.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Аброл®, сироп, только после консультации с врачом. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любой действующего вещества, которая метаболизируется в печени, а затем выводится почками, возможно накопление метаболитов, образующихся в печени.

В случае установленной непереносимости некоторых сахаров, следует проконсультироваться 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. Исследование влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводили.

### **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 результате клинических исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод.

Однако нужно соблюдать привычных мер относительно приема лекарств во время беременности. В частности, в I триместре беременности не рекомендуется применять Аброл® , сироп, .

*Кормления грудью.*

Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Аброл® , сироп, 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 прописано иное, рекомендуемая доза Аброл® , сироп, 30 мг/5 мл такова:

*дети в возрасте до 2 лет* 1,25 \* мл 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки)

\* Для отмеривания дозы 1,25 мл сиропа применять пластиковый разовый шприц без иглы емкостью 2 мл.

*дети 2-5 лет:* 1,25 \* мл 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки)

\* Для отмеривания дозы 1,25 мл сиропа применять пластиковый разовый шприц без иглы емкостью 2 мл.

*дети 6-12 лет:* 2,5 мл до 3 раз в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки)

*взрослые и дети старше 12 лет:* обычная доза составляет 5 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2-3 дней и затем 5 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

В случае необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен увеличением дозы до 10 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Аброл®, сироп, 30 мг/5 мл можно применять независимо от приема пищи. Дозу Аброл®, сироп, 30 мг/5 мл отмерять с помощью мерной стаканчика, который прилагается.

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

Аброл®, сироп, 30 мг/5 мл не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Аброл®, сироп, 30 мг/5 мл подходит для применения пациентам с сахарным диабетом 5 мл содержит 1,225 г углеводов.

Аброл®, сироп, 30 мг/5 мл не содержит алкоголя.

## **Дети**

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

## **Передозировка**

До сих пор нет сообщений о специфических симптомах передозировки. Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и / или случаи ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным реакциям при применении амброксола гидрохлорида, в рекомендуемых дозах и требуют симптоматического лечения.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, крапивница, кожные побочные реакции (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

*Со стороны нервной системы:* дисгевзия (расстройство вкуса).

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

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: снижение чувствительности в глотке, одышка (как реакция гиперчувствительности).*

*Общие нарушения: 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 через национальную систему сообщений.

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона препарат хранить не более 6 месяцев.

#### **Упаковка**

По 100 мл с полиэтилена или стекла. Каждый флакон в картонной коробке вместе с мерным стаканчиком.

#### **Категория отпуска**

Без рецепта.

#### **Производитель**

ООО «Кусум Фарм».

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

40020, Украина, Сумская область, м. Суми, ул. Скрябина, 54.

## **Источник инструкции**

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