

Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 30 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал кукурузный; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и чертой, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Известно, что действующее вещество лекарственного средства – амброксола гидрохлорид – увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоцит тип II в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность, вследствие чего облегчается выделение слизи и ее выведение (мукоцилиарный клиренс). Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчает выведение слизи и облегчает кашель.

Имеется информация, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывания было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное влияние *in vitro*. Таким образом, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина с мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток

крови и тканей.

Из исследований с привлечением пациентов с фарингитом доказано значительное уменьшение боли и покраснение в горле при применении препарата.

Применение амброксола гидрохлорида повышает концентрацию антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте.

Фармакокинетика

Абсорбция. Абсорбция амброксола гидрохлорида с пероральных форм немедленного высвобождения быстрая и полная, с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом диапазоне. Максимальный уровень в плазме крови достигается через 1-2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения и в среднем после 6,5 часов при применении форм медленного высвобождения.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и выраженное, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Ожидаемый объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне доз приблизительно 90 % препарата связывается с белками.

Метаболизм и выведение. Примерно 30 % дозы после приема внутрь выводится путем пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется главным образом в печени путем глюкуронизации и расщепления до дибромантраниловой кислоты (примерно 10 % дозы).

Имеется информация, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты.

Через 3 дня перорального приема около 6 % дозы выводятся вместе с мочой в неизмененном виде, примерно 26 % дозы – в конъюгированной форме.

Период полувыведения из плазмы крови 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 у 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 широкий, изменять дозировку не нужно.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому любая коррекция дозы не требуется.

Показания

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

Противопоказания

Амброксол-КВ нельзя применять пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксола гидрохлориду или к другим компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение лекарственного средства Амброксол-КВ 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 от применения.

Особенности применения

Всего несколько сообщений поступило о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), связанные с применением отхаркивающих средств, таких как амброксола гидрохлорид. По большей части их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания у пациентов или 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 признакам начала гриппа симптомах можно применить симптоматическое лечение препаратами от кашля и простуды. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

Таблетки Амброксол-КВ содержат 684 мг лактозы в максимально рекомендованной суточной дозе (120 мг).

Пациентам с редкими наследственными состояниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать это лекарственное средство.

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

Амброксол-КВ следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек или тяжелым заболеванием печени (а именно – интервал между применением следует увеличить или дозу следует уменьшить).

Накопление метаболитов, которые образуются в печени, ожидается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Амброксол-КВ только после консультации с врачом. При применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а потом выводится почками, происходит накопление метаболитов, которые образуются в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

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.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Информации о прямых или косвенных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона/ плода, роды или постнатальное развитие нет. После 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод.

Однако нужно соблюдать привычные меры предосторожности относительно применения лекарственных средств в период беременности. В частности, в I триместре беременности не рекомендуется применять Амброксол-КВ.

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Амброксол-КВ не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность. Нет информации, которая указывает на прямое или косвенное вредное воздействие на фертильность.

Способ применения и дозы

Если не прописано иначе, рекомендуемая доза лекарственного средства Амброксол-КВ такая:

дети от 6 до 12 лет: как правило, доза составляет $1/2$ таблетки 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида/сутки);

взрослые и дети с 12 лет: как правило, доза составляет 1 таблетку 3 раза в сутки в течение первых 2-3 дней (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

Лечение продолжать применением 1 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

В случае необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей с 12 лет можно усилить применением 2 таблеток 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

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

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

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

Дети

Применять детям с 6 лет, которые не переносят сироп или раствор для перорального применения и ингаляций.

Передозировка

На данное время нет сообщений о случаях передозировки у людей. Симптомы, известные из единичных сообщений о передозировке и/или случаях ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным действиям лекарственного средства Амброксол-КВ в рекомендованных дозах и требуют симптоматического

лечения.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница; ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, другие аллергические реакции, эритема, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, слюнотечение.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ (как реакция гиперчувствительности).

Общие расстройства: реакции со стороны слизистых оболочек, лихорадка.

Срок годности

4 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.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

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