

Состав

Амброксола гидрохлорид - 7,5 мг/мл;

прочие ингредиенты: калия сорбат, кислота хлористоводородная 25%, вода очищенная.

Фармакодинамика

Амброксола гидрохлорид увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты II типа в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность. Это приводит к увеличению секреции и выделения слизи и улучшению мукоцилиарного клиренса.

Активация секреции жидкости и повышение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель.

Сообщалось о местном анестезирующем эффекте амброксола гидрохлорида, что может объясняться способностью блокировать натриевые каналы. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывание было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное действие *in vitro*. Исследования *in vitro* выявили, что амброксола гидрохлорид значительно снижает высвобождение цитокина из крови и тканевое связывание мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток.

Сообщалось о значительном уменьшении выраженности боли и покраснения в горле у пациентов с фарингитом при применении препарата.

После применения амброксола гидрохлорида повышается концентрация антибиотиков (амоксициллина, цефуроксима, эритромицина) в бронхолегочном секрете и в мокроте.

Фармакокинетика

Абсорбция. Амброксол почти полностью абсорбируется после перорального применения. Стах после перорального приема достигается через 1–3 ч. Биодоступность амброксола уменьшается на 1/3 после приема внутрь в результате первичного метаболизма.

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

Метаболизм и выведение. Около 30% дозы после приема внутрь выводится путем пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепления до дибромоантраниловой кислоты (около 10% дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP 3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромоантраниловую кислоту.

За 3 дня перорального приема около 6% дозы выводится в неизмененном виде, тогда как около 26% дозы - в конъюгированной форме с мочой.

$T_{1/2}$ из плазмы крови составляет около 10 ч. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин вместе с почечным клиренсом, что составляет около 8% общего клиренса.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу и/или к другим компонентам препарата. Для таблеток и сиропа также: редкие наследственные состояния, из-за которых возможна несовместимость со вспомогательными веществами препарата.

Особенности указания

Сообщалось о незначительном количестве случаев развития тяжелых кожных реакций (синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), связанных с применением отхаркивающих средств, таких как амброксола гидрохлорид. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания и/или одновременным применением другого препарата. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

На начальной стадии синдрома Стивенса - Джонсона или синдрома Лайелла у пациента могут возникнуть неспецифические, подобные признакам начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота в теле, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, подобных признакам начала гриппа симптомах, применяют симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды.

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

У больных с тяжелой почечной недостаточностью возможно накопление печеночных метаболитов амброксола. У пациентов с нарушениями функции почек и тяжелыми заболеваниями печени следует применять амброксол только после консультации с врачом. В этом случае рекомендуется снизить дозу и увеличивать время между приемами препарата.

Необходима осторожность у пациентов с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки.

У пациентов с БА и серьезными астматическими приступами амброксол в виде сиропа следует применять с осторожностью.

Амробене сироп содержит сорбит. 5 мл сиропа содержат 2,1 г сорбита (что соответствует 0,18 ХЕ) и являются источником 0,53 г фруктозы.

Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат. Амробене сироп содержит сахарин натрия, что следует учитывать больным сахарным диабетом. Пациентам с редкими наследственными формами и непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать препарат в форме таблеток.

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. Исследований влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводили.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Данных о применении амброксола у беременных недостаточно, особенно для периода до 28-й недели беременности. Амброксол не продемонстрировал никаких тератогенных эффектов в ходе исследований на животных. Однако следует соблюдать привычные меры предосторожности при приеме лекарственных средств в период беременности. Особенно в I триместр беременности не рекомендуется применять этот препарат.

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Хотя не ожидается нежелательного влияния на детей грудного возраста, амброксол не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Амбробене р-р оральный применяют после еды. Дозируют препарат с помощью мерного стаканчика. Капли принимать после еды, растворенными в жидкости (например в воде, чае или соке).

Муколитический эффект амброксола усиливается при употреблении большого количества жидкости.

Дети в возрасте старше 12 лет и взрослые: в первые 2-3 дня - по 4 мл 3 раза в сутки, далее - по 4 мл 2 раза или по 2 мл 3 раза в сутки.

Дети в возрасте 2-5 лет: по 1 мл 3 раза в сутки.

Дети в возрасте 6-12 лет: по 2 мл 2-3 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от особенностей течения заболевания. Амбробене р-р не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

При нарушениях функции почек и тяжелых заболеваниях печени препарат можно принимать только под наблюдением врача. В этом случае рекомендуется снизить дозу и увеличить время между приемами препарата.

При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают и/или усиливаются, несмотря на прием препарата Амбробене.

Дети

Раствор применяют у детей в возрасте от 2 лет.

Передозировка

В настоящее время нет сообщений о специфических симптомах передозировки у людей. Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и/или в случае ошибочного применения лекарств, соответствуют известным побочным эффектам амброксола в рекомендуемых дозах и требуют симптоматического лечения. Наиболее частыми были кратковременное беспокойство и диарея.

Согласно доклиническим исследованиям, при значительной передозировке могут возникать повышенное слюноотделение, тошнота, рвота и артериальная гипотензия.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе сыпь, реакции со стороны слизистых оболочек, ангионевротический отек, диспноэ, зуд, аллергические реакции. Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, крапивница.

Со стороны нервной системы: дисгевзия.

Со стороны дыхательной системы: ринорея, сухость дыхательных путей, гипестезия глотки.

Со стороны ЖКТ: желудочно-кишечные расстройства (например тошнота, рвота, диспепсия, изжога, боль и дискомфорт в животе, запор, диарея), сухость во рту, нарушение вкуса, гиперсаливация, гипестезия ротовой полости.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, сыпь, контактный дерматит. Сообщалось о случаях тяжелых поражений кожи: синдром Стивенса - Джонсона, синдром Лайелла, связанные с применением муколитических средств, таких как амброксол. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания или одновременным применением другого препарата.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: дизурия. Общие расстройства: головная боль, обморок, лихорадка, озноб.

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения, при температуре не выше 25°C.

Упаковка

По 100 мл в флаконе, по 1 флакону в картонной упаковке.

Производитель

Меркле ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия.

Источник инструкции

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