

Состав

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

1 пастилка содержит амброксола гидрохлорида 15 мг;

вспомогательные вещества: акация 85%, сорбита раствор, который не кристаллизуется (Е 420), карион 83 (содержит сорбит (Е 420) манит (Е 421)), масло мяты перечной, масло эвкалиптовое, сахарин натрия, масло минеральное легкое, вода очищенная.

Лекарственная форма

Пастилки.

Основные физико-химические свойства: светло-коричневого цвета, круглые пастилки с углублением с одной стороны. Матовая поверхность с одной стороны и слегка блестящая с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Действующее вещество Лазолвана® - 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 клиренса было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Усиление выработки и снижение вязкости секрета и улучшение мукоцилиарного способствуют отхаркиванию и облегчают откашливание мокроты.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида, что может объясняться свойствами блокировки натриевых каналов, наблюдали на модели кроличьего глаза.

Исследования *in vitro* показали, что амброксол гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывания было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксол гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное *in vitro*. Таким образом, амброксол гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокинов с моноклеарных 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, что наблюдалось в ходе исследований клинической эффективности ингаляционных форм амброксола.

После применения амброксола гидрохлорида повышаются концентрации антибиотиков (амоксцициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. На сегодняшний день не было обнаружено 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 часов при применении форм медленного высвобождения.

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 приблизительно 90% препарата связывается с белками.

Метаболизм и выведение. Примерно 30% дозы после приема внутрь выводится в результате пресистемного метаболизма. Амброксол гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепления в дибромантраниловой кислоте (примерно 10% дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоте.

За 3 дня приема около 6% дозы выводятся в неизмененном 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 обуславливает 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

Лазолван пастилки нельзя применять пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлорида или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение препарата Лазолван® 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

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. 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 к признакам начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, подобных признаках начала гриппа симптомах можно применить симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксолом.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия) препарат Лазолван пастилки следует применять с осторожностью, поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи.

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

Лазолван пастилки по 15 мг содержат сорбита 4,2 г в каждой максимально рекомендованной суточной дозе (120 мг). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует 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 проводились.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер.

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 Лазолван®.

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Лазолван® со вкусом лесных ягод не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность. Доклинические исследования не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на фертильность.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 пастилке до 6 раз в сутки первые 2-3 дня, затем по 1 пастилке 4 раза в сутки.

Терапевтический эффект может быть усилен при применении 1 пастилки 8 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 1 пастилке до 2-3 раз в сутки.

Пастилку медленно рассосать во рту.

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

Лазолван пастилки не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Дети

Лазолван пастилки не предназначен для применения у детей в возрасте до 6 лет.

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 препарата Лазолван® со вкусом лесных ягод, сиропа 15 мг/5 мл, в рекомендуемых дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции

Для оценки частоты побочных явлений было использовано следующую классификацию:

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$ - $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$ - $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$;

частота неизвестна - невозможно оценить на основе имеющихся данных.

Со стороны иммунной системы:

редко - реакции гиперчувствительности;

частота неизвестна - анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

Со стороны нервной системы:

часто - дисгевзия (расстройство вкуса).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто - тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости;

нечасто - рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту;

редко - сухость в горле;

очень редко - запор, слюнотечение.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто - снижение чувствительности в глотке;

очень редко - ринорея;

неизвестно - одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Со стороны мочевыделительной системы:

очень редко - дизурия.

Общие расстройства:

нечасто - лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в месте, недоступном для детей!

Упаковка

По 10 пастилок в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бингер Штрассе 173, D-55216 Ингельхайм, Германия

Источник инструкции

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