Состав

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

5 мл сиропа содержат гидрохлорида амброксола 15 мг;

вспомогательные вещества: кислота бензойная (Е 210), натрия метабисульфит (Е 223), кислоты лимонной моногидрат, натрия гидроксид, повидон, сорбита раствор (Е 420), глицерин (85 %), натрия цикламат, малиновая эссенция, вода очищенная.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или слегка желтоватого цвета, сироповидная жидкость без посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R05C B06.

Фармакодинамика

Амброксол является замещенным бензиламином и активным метаболитом бромгексина. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на тип II пневмоцитов в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность. Это приводит к увеличению секреции и выделению слизи и улучшению мукоцилиарного клиренса. Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель.

После применения амброксола повышаются концентрации антибиотиков (амоксициллина, цефуроксима, эритромицина) в бронхолегочном секрете и в мокроте.

Фармакокинетика

В общем, начало действия составляет 30 минут после перорального применения; эффект сохраняется в течение 6–12 часов в зависимости от индивидуальной дозы.

Амброксол почти полностью абсорбируется после перорального применения. Максимальные уровни в плазме крови достигаются через 1–2,5 ч после приема. Распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое, наивысшая концентрация активного вещества наблюдается в легких. Амброксол проникает в цереброспинальную жидкость через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Связывание с белками плазмы крови составляет около 90%. Приблизительно 30% дозы после перорального применения выводится через пресистемный метаболизм. Амброксол гидрохлорид метаболизируется главным образом в печени путем глюкуронизации и расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10% дозы). Период полувыведения из плазмы крови составляет около 10 часов.

Около 90% амброксола выводится почками в форме метаболитов, менее 10% амброксола выводится почками в неизмененном виде.

Не ожидается, что диализ или ускоренный диурез будет стимулировать выведение амброксола ввиду высокой степени связывания с белками крови, большого объема распределения и медленного перераспределения из тканей в кровь.

Клиренс амброксола снижается на 20-40% в случае тяжелого заболевания печени. У пациентов с тяжелыми поражениями функций печени следует ожидать аккумуляции метаболитов амброксола.

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

Прием пищи не влияет на биодоступность гидрохлорида амброксола.

Показания

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

Противопоказания

Лекарственное средство нельзя применять пациентам с гиперчувствительностью к гидрохлориду амброксола или к другим компонентам препарата. В случае редких наследственных состояний, из-за которых возможна непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ (см. раздел «Особенности применения»), применение препарата противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение гидрохлорида амброксола и средств, подавляющих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такое сочетание возможно только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Особенности применения

Известно несколько случаев тяжелых поражений кожи (синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), полиморфная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез), связанных с применением таких отхаркивающих средств, как амброксол гидро В основном их можно объяснить тяжестью основного заболевания у пациентов или одновременным применением другого препарата. Поэтому при появлении поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение препаратом.

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

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функций почек или тяжелым заболеванием печени (а именно: интервал между применением следует увеличить или дозу следует снизить).

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ожидается накопление метаболитов, образующихся в печени.

Сироп Бронховал содержит раствор сорбита, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

1 мерная ложка (5 мл) содержит 1,75 г сорбита (являющегося источником 0,44 г фруктозы), что эквивалентно примерно 0,15 хлебной единицы.

Сорбит может иметь легкий слабительный эффект.

Препарат содержит метабисульфит натрия (Е 223), который редко может вызвать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат содержит глицерин, который может вызвать головную боль, раздражение желудочно-кишечного тракта и диарею.

Сироп Бронховал не содержит алкоголя.

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

Данных по применению амброксола беременным женщинам до сих пор недостаточно, особенно в период до 28 недели беременности. Не выявлено никаких тератогенных эффектов в ходе исследований на животных. Однако следует принимать значительные меры предосторожности по приему лекарств в период беременности. Препарат не рекомендуется применять, особенно в I триместре беременности.

Амброксол гидрохлорид проникает в грудное молоко. Хотя не ожидается нежелательного воздействия на грудных детей, лекарственное средство не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность

Данные доклинических исследований не свидетельствуют о прямом или опосредованном негативном влиянии препарата на фертильность.

Способ применения и дозы

Если не прописано иначе, рекомендуемая доза препарата Бронховал®:

дети в возрасте до 2 лет: 2,5 мл (½ мерной ложки) 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг гидрохлорида амброксола в сутки);

дети в возрасте 2 – 6 лет: 2,5 мл (½ мерной ложки) 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг гидрохлорида амброксола в сутки);

дети в возрасте 6 – 12 лет: 5 мл (1 мерная ложка) 2 – 3 раза в сутки (эквивалентно 30 – 45 мг) гидрохлорида амброксола в сутки);

взрослые и дети от 12 лет: 10 мл (2 мерные ложки) 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2 – 3 дней и затем 10 мл (2 мерные ложки) 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

В случае необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей в возрасте от 12 лет может быть усилен увеличением дозы до 20 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг гидрохлорида амброксола/сут).

Препарат можно применять независимо от еды.

В общем нет ограничений относительно длительности применения, но длительную терапию следует проводить под контролем. Препарат не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Дети

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

Передозировка

До сих пор нет сообщений о специфических симптомах передозировки. Симптомы, известные из единичных сообщений о передозировке и/или случаях ошибочного применения лекарства, соответствуют известным побочным действиям после приема препарата в рекомендуемых дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции

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

Со стороны нервной системы: дисгевзия (расстройство вкуса).

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

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринорея, диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности), фарингальная гипестезия, бронхоспазм (Е 223).

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.

Общие расстройства: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, реакции со стороны слизистых, ангионевротический отек, диспноэ, зуд и другие аллергические реакции), крапивница, лихорадка, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, полиморфная эритема, острый генерализированный.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После открытия флакона сироп хранить 12 мес при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл сиропа во флаконе; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ, Германия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Отто-вон-Гюрике-Алле 1, 39179 Барлебен, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.