

## **Состав**

*действующее вещество:* амброксола гидрохлорид;

5 мл сиропа содержат амброксола гидрохлорида 15 мг;

*вспомогательные вещества:* бензойная кислота (Е 210), глицерин (85%), сорбита раствор, который не кристаллизуется, гидроксипропилцеллюлоза, малиновый аромат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* однородный прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Муколитические средства. Код АТХ R05C B06.

## **Фармакодинамика**

Действующее вещество сиропа, 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 выделению слизи и улучшению мукоцилиарного клиренса. Улучшение мукоцилиарного было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и облегчают кашель.

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, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина 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 облегчалась 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) в бронхолегочном секрете и в мокроте.

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Абсорбция амброксола гидрохлорида с пероральных форм немедленного высвобождения быстрая и достаточно полная, с линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне. Максимальные уровни 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.

*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 через пресистемный метаболизм. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепление в дибромантраниловой кислоте (примерно 10% дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида к дибромантраниловой кислоты.

За 3 дня приема около 6% дозы выводится 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 нарушениями 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**

Амброхем, сироп, 15 мг/5 мл, нельзя применять пациентам с повышенной чувствительностью к амброксолу гидрохлориду или другим компонентам препарата.

Препарат детям до 2 лет применять по назначению врача.

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

Одновременное применение препарата Амброхем, сироп 15 мг/5 мл 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**

Всего несколько сообщений поступило о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, что совпадали по времени с применением амброксола. В основном их можно объяснить тяжестью течения основного заболевания и/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 признаках начала гриппа, симптомах могут применять симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и

прекратить применение препарата.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) препарат Амброксем, сироп 15 мг/5 мл, следует применять с осторожностью, поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи.

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

Препарат содержит 5-7,5 г сорбита на каждую максимальную рекомендованную суточную дозу (10-15 мл). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат не содержит сахара и алкоголя.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Нет данных о влиянии препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследование влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводились.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер.

По данным клинических исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод. Однако нужно соблюдать привычных мер по приему амброксола гидрохлорида во время беременности, особенно в I триместре беременности.

*Период кормления грудью.* Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат 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 Амброхем, сироп 15 мг/5 мл, такова:

- *дети в возрасте до 2 лет*: 2,5 мл (1/2 мерной ложки) 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки);
- *дети 2-5 лет*: 2,5 мл (1/2 мерной ложки) 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки);
- *дети 6-12 лет*: 5 мл (1 мерная ложка) 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки);
- *взрослые и дети старше 12 лет*: доза составляет 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).

При необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен увеличением дозы до 20 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Сироп можно применять независимо от приема пищи с помощью мерной ложки, которую вкладывают в упаковку.

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

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

## **Дети**

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

## **Передозировка**

До сих пор нет сообщений о специфических симптомов передозировки. Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и/или случаи ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным действиям препарата Амброхем, сироп 15 мг/5 мл, в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

## **Побочные реакции**

Для оценки побочных явлений была использована следующая частота их проявлений:

очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

*Со стороны иммунной системы и кожи и подкожной клетчатки:*

редко - кожная сыпь, крапивница;

частота неизвестна - ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), другие реакции повышенной чувствительности; тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эритема.

*Со стороны нервной системы:*

часто - дисгевзия (изменение вкусовых ощущений).

*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 - слюнотечение.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

часто - снижение чувствительности в глотке;

очень редко - одышка и бронхоспазм;

частота неизвестна - одышка (как симптом реакции повышенной чувствительности).

*Общие расстройства:*

нечасто - лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

### **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (для защиты от света и влаги). Хранить в недоступном для детей месте.

После открытия бутылку хранить при комнатной температуре в течение 28 дней.

Не хранить в холодильнике.

## **Упаковка**

По 100 мл в бутылке из стекла коричневого цвета, закупоренной полипропиленовой крышкой с системой «защита от детей», и мерная пластиковая ложка в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

«Хемофарм» АД.

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

Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Сербия.

## **Источник инструкции**

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