

## **Состав**

*действующее вещество:* амброксола гидрохлорид;

5 мл сиропа содержат амброксола гидрохлорида 15 мг;

*вспомогательные вещества:* сорбиту раствор, не кристаллизуется, пропиленгликоль, ароматизатор малиновый, сахарин, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета раствор с малиновым ароматом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **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 выделению слизи и улучшению мукоцилиарного клиренса.

Активация секреции жидкости и увеличение 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 *in vitro*. Исследования *in vitro* обнаружили, что амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина из крови и тканевое связывание мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток.

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

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

### **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Абсорбция амброксола гидрохлорида с пероральных форм непродолжительного действия 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, главным образом, в печени путем глюкуронизации и расщепление в дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы). Сообщалось, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоты.

Около 6% дозы выводятся в неизменном виде, тогда как примерно 26% дозы - в конъюгированной форме с мочой.

Период полувыведения из плазмы составляет около 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл / мин вместе с почечным клиренсом, что составляет примерно 8% от общего клиренса.

*Фармакокинетика в 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 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 бронхо-пульмональных заболеваниях, связанных с нарушением бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к амброксола и / или другим компонентам препарата.

Редкие наследственные состояния, через которые возможна несовместимость с вспомогательной веществеом препарата (см. Раздел «Особенности применения»).

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

Амбробене сироп не рекомендуется принимать одновременно со средствами, имеют противокашлевое активностью (например, кодеином), это приведет к затруднению выведения мокроты из бронхов на фоне уменьшения кашля.

Применение Амбробене сиропа в сочетании с антибиотиками (с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицин, доксициклином) может улучшить поступления антибиотиков в легочных тканей. Такое взаимодействие с доксициклином широко применяется в терапевтических целях.

## **Особенности применения**

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 у пациентов 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 гидрохлорид.

На начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациента могут быть неспецифические, подобные признаков начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота в теле, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, подобных признаков начала гриппа

симптомах можно применять симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды.

Поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи, Амбробене 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. Пациентам с нарушениями функции почек и тяжелыми заболеваниями печени следует применять амброксол только после консультации с врачом. В этом случае рекомендуется уменьшить дозу и увеличивать время между приемами препарата.

Нужна осторожность у пациентов с язвами желудка или двенадцатиперстной кишки.

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

Амбробене 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.

Амбробене сироп содержит сахарин натрия, следует учитывать больным сахарным диабетом.

### **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 работе с другими механизмами не проводилось.

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

#### *Беременность*

Данных по применению амброксола беременным женщинам до сих пор недостаточно, особенно для периода до 28 недели беременности. Амброксол не продемонстрировал никаких тератогенных эффектов в ходе исследований на животных.

Однако следует соблюдать привычных мер приема лекарств в период беременности. Особенно в I триместре беременности не рекомендуется применять этот препарат.

### *Кормление грудью*

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

### **Способ применения и дозы**

Амбробене сироп принимать внутрь после еды. После приема рекомендуется выпить 1 стакан воды. Муколитическое эффект амброксола усиливается при употреблении большого количества жидкости.

Взрослые и дети старше 12 лет: в первые 2-3 суток по 10 мл 3 раза в сутки, далее - по 10 мл 2 раза в сутки. В случае необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен увеличением дозы до 20 мл 2 раза в сутки.

Взрослым и детям старше 12 лет целесообразно применять лекарственную форму, содержащую высокую концентрацию амброксола гидрохлорида (например, Амбробене раствор 37,5 мг / 5 мл).

дети:

- от 2 до 6 лет - по 2,5 мл 3 раза в сутки;
- от 6 до 12 лет - по 5 мл 2-3 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от особенностей течения заболевания.

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

### **Дети**

Применяют детям 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 случаи ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным

эффектам амброксола в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения. Наиболее частыми были кратковременный беспокойство и диарея.

Согласно доклиническими исследованиями, при значительной передозировке могут возникать повышенное слюноотделение, тошнота, рвота и артериальная гипотензия.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в т.ч. сыпь, реакции со стороны слизистых оболочек, ангионевротический отек, одышка, 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 пищеварительной системы:* 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 тяжелых поражениях 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.

### **Срок годности**

5 лет.

После вскрытия флакона - 1 год.

### **Условия хранения**

Препарат не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 100 мл сиропа во флаконе; по 1 флакону вместе с мерным стаканчиком в коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **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](#).