

## **Состав**

*действующее вещество:* амброксола гидрохлорид;

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 30 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* белого цвета круглые, двояковыпуклые таблетки с насечкой для разлома с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Амброксол является замещенным бензиламином и метаболит бромгексина. Он отличается от бромгексина отсутствием метильной группы и наличием гидроксильной группы в пара-транс-положении циклогексилового кольца. Различные исследования обнаружили доказательства муколитическим и секретолитическим действия. В общем действие препарата начинается через 30 минут после приема внутрь; эффект сохраняется в течение 6-12 часов, в зависимости от индивидуальной дозы. Сообщалось, что амброксол повышает серозный компонент бронхиальной секреции. Считается, что он усиливает клиренс мокроты путем снижения вязкости и активации цилиарного эпителия. Амброксол активирует сурфактанта, действуя непосредственно на тип II пневмоцитов в альвеолах и клетки Клара в бронхиолах. Он стимулирует образование и секрецию сурфактанта в альвеолярной и бронхиальной участке легких плода и взрослого человека *in vivo*. Сообщалось, что амброксол обладает антиоксидантным эффектом. Применение амброксола повышает концентрацию антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина в мокроте и в бронхолегочном секрете.

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* При пероральном применении амброксол быстро и почти полностью абсорбируется. Максимальная концентрация (Т max ) после приема достигается через 1-3 часа. Биодоступность амброксола уменьшается на 1/3 после приема внутрь в результате первичного метаболизма.

*Распределение.* Связывание с белками плазмы крови составляет около 85%.

Амброксол проникает в СМЖ, через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко.

*Метаболизм.* Формирование метаболитов (дибромоантранилова кислота, глюкурониды) происходит в печени.

*Вывод.* Почти 90% выводится почками в виде метаболитов. Менее 10% амброксола выводится почками в неизмененном виде.

За высокой степени связывания с белками, большой объем распределения и медленный перераспределение препарата из тканей в кровь при диализе или форсированном диурезе существенное вывода амброксола маловероятно. Конечный период полувыведения из плазмы составляет 7-12 часов. Период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет около 22 часов.

#### Нарушение функции печени и почек

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола снижается на 20-40%. У больных с тяжелым нарушением функции почек наблюдается удлинение периода полувыведения метаболитов амброксола.

### **Показания**

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к амброксолу и / или других компонентов препарата.

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

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

Одновременное применение препарата Амброксол, таблетки, и средств, угнетающих кашле, 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.

Применение таблеток Амброксол 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.

Отсутствуют сообщения о нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами.

### **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 одновременным применением другого препарата. Также сообщалось о развитии таких тяжелых кожных реакций, как мультиформная эритема и острый генерализованный экзантематозный пустулез, связанных с применением амброксола. При возникновении или прогрессировании кожных высыпаний (иногда ассоциированных с пузырями или поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить применение амброксола и обратиться к врачу.

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

Поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи, Амброксол таблетки 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.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, ему следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы и галактозы 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 работе с другими механизмами не проводилось.

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

#### *Беременность*

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальное развитие.

В результате клинических исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод.

Однако нужно принимать привычных мер пресечения в отношении приема лекарств в период беременности. 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.

#### *Фертильность*

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

### **Способ применения и дозы**

Амброксол, таблетки по 30 мг, принимать внутрь. Таблетки следует глотать целиком с достаточным количеством теплой жидкости (например чай или бульон) после еды. Муколитическое эффект амброксола усиливается при употреблении большого количества жидкости.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет как правило, доза составляет 1 / 2 таблетки 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Дети старше 12 лет и взрослые: как правило, доза составляет 1 таблетку 3 раза в сутки в течение первых 2-3 дней (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки). Лечение продолжать применением 1 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

В случае необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен применением 2 таблеток 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Продолжительность лечения зависит от особенностей течения заболевания. В общем нет ограничений по длительности применения, но долговременную терапию следует проводить под контролем.

Амброксол, таблетки, 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 уменьшить дозу и увеличивать время между приемами препарата.

## **Дети**

Применять детям в возрасте от 6 лет, которые не переносят сироп или раствор для ингаляций и приема внутрь.

Детям до 6 лет применять Амброксол в виде сиропа и капель.

## **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.

## **Побочные реакции**

По частоте побочные реакции распределены на следующие категории: 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 ( $<1/10000$ ); неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

*Со стороны иммунной системы:*

редко - реакции гиперчувствительности;

неизвестно - ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, другие аллергические реакции.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко - кожная сыпь, крапивница;

неизвестно - эритема, тяжелые поражения кожи (синдром Стивенса - Джонсона, синдром Лайелла, мультиформную эритему и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

часто - тошнота;

нечасто - рвота, диспепсия, боль в животе, диарея

очень редко - слюнотечение.

*Со стороны дыхательной системы:* неизвестно - одышка (как реакция гиперчувствительности).

*Общие расстройства:* нечасто - реакции со стороны слизистых оболочек, лихорадка.

## **Срок годности**

5 лет.

## **Условия хранения**

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

## **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера 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](#).