

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 выделение слизи и улучшение мукоцилиарного клиренса.

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

Сообщалось о местном анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида, что может объясняться способностью блокировать натриевые каналы. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывания было обратимым и зависело 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.

Зафиксировано значительное уменьшение боли и покраснение в горле у пациентов с фарингитом при применении препарата.

После применения амброксола гидрохлорида повышается концентрация 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. 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 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 в результате пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется, главным образом, в печени путем глюкуронизации и расщепление в дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы). Доказано, 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 примерно 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл / мин вместе с почечным клиренсом, что составляет примерно 83% от общего клиренса.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу и / или другим компонентам препарата.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение амброксола 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

Сообщалось о развитии тяжелых кожных реакций (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) 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.

Амброксол-Тева, сироп, следует применять с осторожностью при нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия) из-за риска содействие накоплению секрета.

У больных с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любой действующего вещества, которая метаболизируется в печени, а затем выводится почками, возможно накопление метаболитов амброксола,

образующихся в печени. Пациентам с нарушениями функции почек и тяжелыми заболеваниями печени следует применять амброксол только после консультации с врачом.

Амброксол-Тева, сироп содержит сорбит. 5 мл сиропа содержат 2,1 г сорбита (что соответствует 0,18 ХЕ). Энергетическая ценность 1 г сорбита - 2,6 ккал. Сорбит может оказать мягкое слабительное действие. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат.

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 проводилось.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного влияния 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. Несмотря на это, следует соблюдать привычных мер по приему лекарственных средств в период беременности. Особенно в I триместре беременности не рекомендуется применять 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-Тева, сироп, принимают 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 дня - по 10 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки), далее - по 10 мл 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 увеличением дозы до 20 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

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

Дети:

- в возрасте до 2 лет (кроме новорожденных и недоношенных) - по 2,5 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки);
- в возрасте от 2 до 5 лет - по 2,5 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки);
- в возрасте от 6 до 12 лет - по 5 мл 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Продолжительность лечения зависит от особенностей течения заболевания.

Амброксол-Тева, сироп, не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Дети

Препарат можно применять детям. Применение детям до 2 лет возможно только по назначению врача.

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. Чаще всего наблюдали кратковременный беспокойство и диарею.

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

гипотензия.

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 ($<1/10000$); частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы:

редко - реакции гиперчувствительности;

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

Со стороны пищеварительной системы:

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 нервной системы:

часто - дисгевзия (расстройство вкуса).

Со стороны дыхательной системы:

часто - снижение чувствительности в глотке;

частота неизвестна - одышка (как реакция гиперчувствительности).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редко - сыпь, крапивница;

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

Общие расстройства:

нечасто - лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

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](#).