

## **Состав**

*действующее вещество:* амброксола гидрохлорид;

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 30 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, кальция гидрофосфат, крахмал кукурузный, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* белого цвета круглые, плоские таблетки с фаской и насечкой 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 секретомоторные действия.

В общем начало действия составляет 30 минут после приема внутрь; эффект сохраняется в течение 6-12 часов в зависимости от индивидуальной дозы.

Исследования свидетельствуют о том, что амброксол повышает долю серозного компонента бронхиальной секреции. Считается, что амброксол усиливает клиренс мокроты путем снижения вязкости и активации цилиарного эпителия.

Амброксол активирует сурфактанта, действуя непосредственно на тип ИИ пневмоцитов в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах. Он стимулирует образование и секрецию сурфактанта в альвеолярной и бронхиальной участке легких плода и взрослого человека. Эти эффекты были продемонстрированы на

культурах клеток и in vivo.

Исследования по амброксолом обнаружили доказательства антиоксидантного эффекта. Применение амброксола повышает концентрацию антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина в мокроте и в бронхолегочном секрете.

### **Фармакокинетика**

Амброксол почти полностью абсорбируется после перорального применения. T<sub>max</sub> после приема внутрь составляет 1-3 часа. Биодоступность амброксола уменьшается на 1/3 после приема внутрь в результате первичного метаболизма. Метаболиты, шо образуются, экскретируются с мочой (например, дибромантранилова кислота, глюкурониды). Связывание с белками плазмы крови составляет 85% (80-90%). Терминальный период полувыведения из плазмы составляет 7-12 часов. Период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет примерно 22 часов.

Амброксол проникает в цереброспинальной жидкости, через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Около 90% амброксола выводится почками в виде метаболитов, которые формируются в печени. Менее 10% амброксола выводится почками в неизмененном виде.

Не ожидается, что диализ или ускоренный диурез будет стимулировать выведение амброксола учитывая высокую степень связывания с белками крови, большой объем распределения и медленный перераспределение из тканей в кровь.

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

### **Показания**

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

### **Противопоказания**

Препарат нельзя применять пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксола гидрохлорида или другим компонентам препарата. В случае редких наследственных состояний, через которые возможна несовместимость с вспомогательным веществом препарата (см. Раздел «Особенности применения»), применение препарата противопоказано.

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

Одновременное применение амброксола гидрохлорида 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**

Поступило несколько сообщений о тяжелых поражениях кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), полиморфная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез) связанных с применением таких отхаркивающих средств как амброксола гидрохлорид. В основном их можно объяснить тяжестью течения основного заболевания у пациентов или одновременным применением с другим препаратом. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение препаратом.

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

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек или тяжелым заболеванием печени (а именно - интервал между применением следует увеличить или дозу следует уменьшить).

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

Таблетки Бронховал® содержат лактозу, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять 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.

## **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 исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод.

Однако нужно соблюдать привычных мер относительно приема лекарств во время беременности. Препарат не рекомендуется применять особенно в I триместре беременности.

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

## *Фертильность*

Данные доклинических исследований не свидетельствуют о прямой или опосредованной негативное влияние препарата на фертильность.

## **Способ применения и дозы**

Если не прописано иначе, рекомендуемая доза препарата Бронховал® таблетки следующая:

дети в возрасте от 6 до 12 лет доза составляет 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида/сут);

взрослые и дети старше 12 лет доза составляет 1 таблетку 3 раза в сутки в течение первых 2-3 дней (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида/сут). Лечение продолжать применением 1 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида / сут).

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/сут).

Таблетки следует глотать целиком с достаточным количеством жидкости (например, вода, чай или фруктовый сок) после приема пищи.

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

## **Дети**

Применять детям в возрасте от 6 лет, которые не переносят сироп Бронховал®.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Амброксол хорошо переносился после парентерального применения в дозах до 15 мг/кг/сут и после перорального применения до 25 мг/кг/сут. После передозировки амброксолом не наблюдалось тяжелых признаков интоксикации. Сообщалось о случаях беспокойства и диареи, быстро проходили.

Чрезмерное передозировка может привести к гиперсаливации, позывов к рвоте, рвота и снижение артериального давления.

*Лечение.* Неотложные мероприятия, такие как стимулирование рвоты и промывание желудка, в целом не показаны и их следует применять в случае острой интоксикации. Рекомендовано симптоматическое лечение.

## **Побочные реакции**

*Общие нарушения:* реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, реакции со стороны слизистых оболочек, ангионевротический отек, одышка, зуд и другие аллергические реакции), крапивница, лихорадка, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, полиморфная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* эритема, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диарея, желудочно-кишечные жалобы (например, тошнота, рвота, диспепсия, боль в животе), сухость во рту, изжога, запор, слюнотечение.

*Со стороны дыхательной системы:* ринорея, сухость дыхательных путей, фарингального гипестезия.

*Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.*

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Салютас Фарма ГмбХ (производство in bulk, упаковки, ответственный за выпуск серии).

Лек С. А. (упаковка, ответственный за выпуск серии).

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

Отто-она-Гюрিকে-алле 1, 39179, Барлебен, Германия.

ул. Доманиевська 50С, Варшава, 02-672, Польша.

### **Источник инструкции**

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