

## **Состав**

*действующее вещество:* ambroxol hydrochloride;

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 30 мг;

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

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* круглые, белого или слегка желтоватого цвета таблетки, плоские с обеих сторон, со скошенными краями с одной стороны таблетки - черта и маркировка «67С» по обе стороны от черты, с другой стороны таблетки вытеснен фирменный знак.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Доклинически доказано, что действующее вещество препарата Лазолван®, таблеток, - амброксола гидрохлорид - повышает образование серозного компонента бронхиального секрета. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты II типа в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность, в результате чего снижается вязкость мокроты и улучшается его выведение (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного клиренса было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Усиленное продуцирование серозного секрета и усиление мукоцилиарного клиренса облегчают отхаркивание и уменьшают кашель.

У пациентов с ХОБЛ, получавших амброксола гидрохлорид, капсулы пролонгированного действия по 75 мг в течение 6 месяцев, наблюдалось значительное снижение количества обострений по сравнению с плацебо, в конце 2 месяца лечения. У пациентов, которые лечились амброксомол гидрохлорид, болезнь продолжалась значительно меньше дней, и им понадобилось меньше дней антибиотикотерапии. В них также наблюдалось статистически достоверное

уменьшение симптомов, таких как затруднения при отхаркивании, кашель, одышка и аускультативные звуки, по сравнению с плацебо.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида наблюдали на модели кроличьего глаза, что может объясняться свойствами блокировки натриевых каналов. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывания было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксол гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное влияние *in vitro*. Таким образом, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокинов с мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов с фарингитом доказано значительное уменьшение боли и покраснение в горле при применении препарата.

Благодаря фармакологическим свойствам амброксола быстро облегчалась боль при лечении заболеваний верхних дыхательных путей, которая наблюдалась в ходе исследований клинической эффективности ингаляционных форм амброксола.

Применение амброксола гидрохлорида повышает концентрацию антибиотиков (амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. На сегодняшний день не было обнаружено никакой клинической значимости этого факта.

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Абсорбция амброксола гидрохлорида с пероральных форм немедленного высвобождения быстрая и полная, с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом диапазоне. Максимальный уровень в плазме крови достигается через 1-2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения и в среднем через 6,5 часа при применении форм медленного высвобождения.

Биодоступность после приема таблетки 30 мг составляет 79%.

*Распределение.* При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и выраженное, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Ожидаемый объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне доз примерно 90% препарата связывается с белками.

*Метаболизм и выведение.* Примерно 30% дозы после приема внутрь выводится в результате пресистемного метаболизма. Амброксол гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепления в дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы). Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоте.

Через 3 дня приема около 6% дозы выводятся с мочой в неизменном виде, около 26% дозы - в конъюгированной форме.

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 нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что обуславливает в 1,3-2 раза выше уровня 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**

Лазолван® нельзя применять пациентам с гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлорида или другим компонентам препарата.

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

Одновременное применение препарата Лазолван®, таблеток, 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**

Поступали сообщения о тяжелых поражениях кожи: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (ССД)/токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ГГЕП), связанные с применением амброксолом гидрохлоридом. Если присутствуют признаки прогрессирования высыпания на коже (иногда связаны с появлением пузырьков или поражением слизистой оболочки), следует немедленно прекратить лечение амброксолом гидрохлорид и обратиться за медицинской помощью.

Таблетки Лазолван® содержат 684 мг лактозы в максимальной рекомендованной суточной дозе (120 мг). Пациентам с редкими наследственными состояниями непереносимости галактозы, дефицита лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

Препарат Лазолван®, таблетки, следует применять с осторожностью при нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) из-за риска содействия накоплению секрета.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Лазолван®, таблетки, только после консультации с врачом. При применении амброксолом, как и любой действующего вещества, которая метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, образующихся в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

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

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении транспортом или другими механизмами. Соответствующие исследования не проводились.

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

*Беременность.* Амброксолом 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 соблюдать привычных мер относительно приема лекарств во время беременности. В частности, в I триместре беременности не рекомендуется применять Лазолван®, таблетки.

*Кормление грудью.* Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Лазолван®, таблетки не рекомендуется применять 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 Лазолван®, таблеток, такова:

*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/сут);

*взрослые и дети старше 12 лет:* как правило, 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 можно усилить применением 2 таблеток 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сут).

Таблетки следует глотать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например водой, чаем или фруктовым соком), во время еды или независимо от приема пищи.

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

Лазолван®, таблетки, не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

### **Дети**

Применяют детям в возрасте от 6 лет, не переносящих сироп или раствор для ингаляций и приема внутрь.

### **Передозировка**

На сегодня нет сообщений о случаях передозировки у людей. Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и/или случаях ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным реакциям при применении препарата Лазолван® в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

## **Побочные реакции**

*Для оценки частоты побочных явлений было использовано следующую классификацию:*

очень часто	>10 %;
часто	>1 % i <10 %;
нечасто	>0,1 % i <1 %;
редко	>0,01 % i <0,1 %;
очень редко	<0,01 %;
частота неизвестна	невозможно оценить на основе имеющихся данных..

*Со стороны иммунной системы:*

редко - реакции гиперчувствительности;

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

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

редко - сыпь, крапивница;

частота неизвестна - серьезные кожные побочные реакции (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

часто - тошнота;

нечасто - рвота, диарея, диспепсия, боль в животе;

очень редко - слюнотечение.

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

частота неизвестна - одышка (как реакция гиперчувствительности).

*Общие расстройства:*

нечасто - лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать контролировать соотношение польза/риск для этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях в Государственный экспертный центр МОЗ Украины.

#### **Срок годности**

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 ° C в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

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

#### **Категория отпуска**

Без рецепта.

#### **Производитель**

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция / Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Greece.

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

5-й км Пайаниа-Маркопоуло, Короп Атика 19400, Греция / 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400, Greece.

**Источник инструкции**

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