

Состав

действующее вещество: амброксол гидрохлорид;

1 таблетка содержит 30 мг гидрохлорида амброксола;

другие составляющие: лактозы моногидрат, коповедон, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтым цветом круглой формы с плоской поверхностью и с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитическое средство. Амброксол. Код АТХ R05C B06.

Фармакодинамика

Амброксол увеличивает секрецию желез дыхательных путей, снижает вязкость бронхиальной слизи, стимулирует активность ворсинок дыхательных путей, усиливает образование сурфактанта в легких. Эти эффекты приводят к усилению выведения мокроты (мукоцилиарный клиренс). Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель.

Применение амброксола повышает концентрацию антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина в мокроте и бронхолегочном секрете.

Фармакокинетика

Абсорбция препарата быстра и достаточно полна после перорального применения. Действие препарата наступает через 30 минут после перорального применения и длится 6-12 часов в зависимости от индивидуальной дозы.

Максимальные уровни в плазме крови достигаются через 1-3 часа. Абсолютная биодоступность амброксола уменьшается на 1/3 после перорального применения вследствие первичного метаболизма. Степень связывания амброксола с белками плазмы крови составляет 80-90%.

Терминальный период полувыведения из плазмы крови составляет 7-12 часов. Период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет около 22 часов. Распределение амброксола из крови в ткани быстрое, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Препарат проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер в грудное молоко.

Амброксол метаболизируется в печени конъюгацией. Образующиеся метаболиты экскретируются с мочой (например, дибромантраниловая кислота, глюкурониды). В виде водорастворимых метаболитов выводится почками примерно 90%, в неизменном виде – менее 10%. Период полувыведения удлиняется при тяжелой ХПН.

Клиренс амброксола снижается на 20-40% при тяжелом заболевании печени. У пациентов с тяжелым поражением печени следует ожидать кумуляции метаболитов амброксола.

Не ожидается, что диализ или форсированный диурез будут стимулировать выведение амброксола из крови с учетом высокой степени связывания с белками, большого объема распределения и медленного перераспределения из тканей в кровь.

Показания

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, связанных с нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением выделения мокроты.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность (аллергия) к амброксолу или другим компонентам препарата;
- редкие наследственные нарушения толерантности к углеводам: врожденная галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, лактазная недостаточность (из-за содержания в препарате лактозы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Применение гидрохлорида амброксола с противокашлевыми препаратами приводит к усложнению отхождения мокроты при уменьшении кашля. Поэтому такое сочетание возможно только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Особенности применения

При применении муколитических средств, в т.ч. амброксолу гидрохлорида, сообщалось об единичных случаях тяжелых поражений кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез. В основном их можно объяснить тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. Кроме того, на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут наблюдаться гриппоподобные неспецифические продромальные симптомы, такие как лихорадка, боли в теле (ломота), ринит, кашель, боль в горле. В результате их ошибочной оценки пациенты могли получать препараты для симптоматического лечения кашля и простуды. По этой причине при появлении прогрессирующих поражений кожи (иногда ассоциированных с появлением пузырьков или поражениями слизистой) следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам с язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки.

В случае нарушения функции почек или тяжелых заболеваний печени следует применять только после консультации врача, возможно удлинение интервалов между приемами или уменьшение дозы препарата. Амброксол гидрохлорид метаболизируется в печени и выводится из организма почками, поэтому при тяжелой почечной недостаточности возможна кумуляция амброксола и/или его метаболитов в печени.

Во время лечения необходимо употреблять достаточно жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

При усиленной секреции слизи, при нарушении бронхомоторных функций (например, при таком редком генетически детерминированном заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) следует с осторожностью применять муколитические средства (в т.ч. амброксол) из-за риска накопления большого количества слизи.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к углеводам (врожденная галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, лактазная недостаточность) не следует принимать. Если у вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

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

Амброксол гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Клинические исследования применения гидрохлорида амброксола не выявили никакого вредного влияния на плод после 28 недели беременности. Однако следует соблюдать обычные оговорки относительно приема лекарств в период беременности. Не рекомендуется применять препарат в I триместре беременности, во II и III триместрах беременности препарат можно применять после тщательной оценки соотношения пользы для матери и возможного риска для плода.

Кормление грудью

Амброксол гидрохлорид проникает в грудное молоко, поэтому препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность

Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Если не назначено иначе, рекомендуется:

взрослым и детям в возрасте от 12 лет – первые 2-3 дня принимать по 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг гидрохлорида амброксола/сут), затем по 30 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида/сут).

Терапевтический эффект может быть усилен при применении препарата по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки, что эквивалентно 120 мг гидрохлорида амброксола в сутки.

Препарат принимать во время еды или после еды, таблетки не разжевывать и запивать достаточным количеством жидкости (например вода, чай, сок).

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

Дети

Детям младше 12 лет не применять.

Передозировка

Симптомы. Амброксол хорошо переносился при парентеральном применении в дозах до 15 мг/кг/сут и при пероральном применении – до 25 мг/кг/сут. После передозировки амброксола тяжелых признаков интоксикации не наблюдалось. Сообщалось о случаях кратковременного беспокойства и диареи.

Значительная передозировка может привести к гиперсаливации, позывов к рвоте/рвоте, снижению артериального давления.

Лечение. Такие неотложные меры, как стимуляция рвоты и промывания желудка, в целом не показаны и следует применять в случае острой интоксикации. Рекомендуются симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Пищеварительный тракт: диспепсия, изжога, тошнота, рвота, боль в животе, понос/запор, гиперсаливация, сухость во рту, гипестезия слизистой рта и/или глотки.

Дыхательная система, органы грудной клетки и средостения: ринорея, сухость слизистой верхних дыхательных путей, одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Мочевыделительная система: дизурия.

Нервная система: дисгевзия (расстройство вкусовых ощущений).

Иммунная система, кожа и подкожные ткани: реакции гиперчувствительности, в т.ч. зуд, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), медикаментозная лихорадка, озноб, другие аллергические реакции. Очень редко могут возникать тяжелые поражения кожи, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Другое: реакции со стороны слизистых.

Срок годности

4 года.

Не следует применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Источник инструкции

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