

Состав

действующие вещества: амброксола гидрохлорид, сальбутамола сульфат;

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида (в перерасчете на 100 % вещество) – 15 мг, сальбутамола сульфата (в перерасчете на 100 % вещество) – 4 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кросповидон, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на респираторную систему. Средства, применяемые при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Сальбутамол, комбинации. **Код АТХ R03A K04.**

Фармакодинамика

Комбинированное лекарственное средство, терапевтический эффект которого обусловлен фармакологическими свойствами активных компонентов, входящих в его состав.

Амброксол – секретолитик и секретомоторик группы бензиламинов.

Нормализует патологически измененное образование бронхиального секрета за счет стимуляции серозных клеток желез слизистой оболочки бронхов, вследствие чего увеличивается содержание слизистого секрета и изменяется соотношение слизистого и серозного компонентов мокроты. Амброксол активирует гидролизующие ферменты и усиливает освобождение лизосом из клеток Кларка, изменяет структуру бронхиального секрета путем уменьшения и фрагментации мукополисахаридных волокон, селективно ингибирует абсорбцию натрия эпителием дыхательных путей, что приводит к снижению вязкости мокроты. Усиливает движение ресничек мерцающего эпителия бронхов, увеличивая мукоцилиарное транспортирование мокроты, чем облегчает ее отхождение. Кроме того, амброксол стимулирует синтез фосфолипидов

сурфактанта альвеолярными пневмоцитами, обладает антиоксидантным действием. Амброксол хорошо проникает через плацентарный барьер и улучшает синтез сурфактанта в период внутриутробного развития плода.

Сальбутамол – селективный агонист β_2 -адренорецепторов. Проявляет бронхолитический эффект, предупреждает и купирует бронхоспазм, снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Повышает устойчивость тучных клеток и базофилов к дегрануляции при контакте с аллергеном, чем предотвращает высвобождение гистамина, медленно реагирующей субстанции анафилаксии и фактора хемотаксиса нейтрофилов. По сравнению с другими β_2 -адреномиметиками, сальбутамол оказывает менее выраженное положительное хроно- и инотропное влияние на миокард, практически не изменяет артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Фармакокинетика

Амброксол после приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Фармакологический эффект наступает через 30 минут после приема препарата, максимальная концентрация в плазме крови обнаруживается через 1-3 часа и сохраняется в течение 6-12 часов. Биодоступность амброксола составляет 30 %. Это связано с эффектом «первого прохождения» через печень. Связывание с белками плазмы крови – около 85 %.

Примерно 90 % амброксола выводится из организма в виде метаболитов с мочой, менее 10 % выводится в неизмененном виде.

Сальбутамол мало связывается с белками плазмы крови, его биодоступность при пероральном применении составляет 40-50 %. Период полувыведения для сальбутамола и его активного метаболита составляет 6 часов. Метаболитами сальбутамола являются конъюгированные сульфаты (42 %), основным из которых является эфирный сульфат сальбутамола, имеющий β_2 -адреностимулирующий эффект. Конъюгированные сульфаты выводятся преимущественно с мочой и в незначительном количестве – с желчью.

Сальбутамол и амброксол проникают через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Показания

- Бронхиальная астма;

- хронический обструктивный бронхит;
- эмфизема легких.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любым другим компонентам препарата;
- выраженная тахикардия;
- выраженная артериальная гипертензия;
- острая сердечная недостаточность, пороки сердца, миокардит;
- судорожный синдром;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- феохромоцитома;
- тиреотоксикоз;
- одновременное применение β -адреноблокаторов, особенно неселективных;
- угроза аборта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействия, связанные с амброксолом

Противокашлевые препараты (например, кодеин): угнетение отхождения мокроты и избыточное накопление слизи при уменьшении кашля. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения.

Антибиотики (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин): улучшается поступление антибиотиков в легочную ткань.

Теофиллин: увеличение концентрации теофиллина в плазме крови.

Совместим со средствами, тормозящими родовую деятельность (*гексопреналин, тербуталин*).

Возможно применение с *сердечными гликозидами, диуретиками, кортикостероидами*.

Взаимодействия, связанные с сальбутамолом

β -блокаторы (в т.ч. пропранолол): противопоказано одновременное применение с сальбутамолом, поскольку это приводит к взаимному уменьшению эффекта, а также повышает риск возникновения серьезного бронхоспазма.

Ингибиторы МАО, эрготамин, тетрациклины, антидепрессанты, метилксантины, фуразолидон, прокарбазин: не показано одновременное применение из-за возможного потенцирования адреномиметических эффектов.

Противодиабетические средства: возможное снижение гипогликемического эффекта.

Галотан, метоксифлуран или энфлюран: терапию сальбутамолом необходимо прекратить минимум за 6 часов до проведения анестезии с использованием галогенсодержащих анестетиков.

Адренергические препараты, в т.ч. симпатомиметики: применять с осторожностью, для предотвращения нарушения сердечной деятельности.

Диуретики, кортикостероиды: возможно развитие серьезной гипокалиемии.

Сердечные гликозиды (например, дигоксин): увеличивается риск возникновения аритмий; возможность гипокалиемии вследствие применения сальбутамола; снижение концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Особенности применения

При применении муколитических средств, в т.ч. амброксола гидрохлорид, сообщалось о единичных случаях тяжелых поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). В основном их можно было 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 поражений кожи и/или слизистых оболочек при применении амброксола гидрохлорида следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Увеличение дозы или уменьшение интервалов между приемами препарата следует проводить под контролем врача. Сокращение интервала возможно только в исключительных случаях и должно быть строго обоснованным.

С осторожностью применять препарат пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью (из-за возможности накопления метаболитов в печени), факторами риска развития артериальной гипертензии, ишемической болезнью сердца или значительными факторами риска развития ИБС, аритмией,

тахикардией, хронической сердечной недостаточностью.

Существуют свидетельства о единичных случаях возникновения ишемии миокарда, ассоциированной с применением сальбутамола. Следует обратить внимание на оценку таких симптомов как одышка и боль в груди, которые могут быть следствием как болезни сердца, так и заболеваний дыхательной системы.

Потенциально серьезная гипокалиемия может быть результатом терапии агонистом

β_2 -адренорецепторов. Особая осторожность рекомендуется при тяжелой бронхиальной астме, так как этот эффект может усиливаться гипоксией, сопутствующим применением дериватов ксантинов, таких как теофиллин, стероидов, диуретиков, сердечных гликозидов. В этой ситуации рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Сальброксол следует применять с осторожностью пациентам с сахарным диабетом и проводить тщательный контроль содержания сахара в крови. Как и другие агонисты β_2 -адренорецепторов, сальбутамола может привести к повышению уровня глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом это может вызвать развитие кетоацидоза. Одновременное применение кортикостероидов может обострить это состояние.

Следует помнить, что препарат содержит активное вещество, которое может привести к положительному результату при допинг-контроле.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к углеводам (врожденная галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, лактазная недостаточность) не следует его принимать.

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

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами. Учитывая, что у пациентов с повышенной чувствительностью при применении препарата могут возникнуть побочные реакции (головокружение, сонливость), на время приема препарата следует воздержаться от управления автотранспортными средствами и выполнения других работ, которые требуют концентрации внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат проникает через плацентарный барьер. Применение в I триместре беременности противопоказано. Несмотря на отсутствие достоверных данных относительно негативного влияния на плод и новорожденного, применение во II и III триместрах беременности возможно, если ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Препарат проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется для применения в период кормления грудью. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь. Взрослым и детям с 14 лет назначать по 1 таблетке 3-4 раза в сутки.

Препарат следует принимать между приемами пищи. Интервалы между приемами препарата должны составлять не менее 6 часов.

Взрослым при необходимости дозу препарата можно увеличить до 2 таблеток 4 раза в сутки.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от клинической картины заболевания.

Дети

Опыт применения препарата для лечения детей до 14 лет отсутствует.

Передозировка

Симптомы: тахикардия, аритмия, нарушения сна, боли в области груди, учащенное сердцебиение, тремор рук и всего тела, возбуждение, повышенная утомляемость, реакции со стороны пищеварительного тракта, включая тошноту и рвоту, слюнотечение.

Возможны тяжелые осложнения: артериальная гипертензия или гипотензия, коллапс, ангионевротический отек.

В некоторых случаях может возникнуть гипокалиемия, поэтому необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Лечение: симптоматическое. Провести промывание желудка, прием активированного угля и слабительных средств с целью уменьшения нежелательного всасывания препарата. При необходимости применять β_1 -

адреноблокатори, но нужно избегать введения высоких доз (у пациентов с повышенной чувствительностью это может вызвать бронхоспазм). Необходим контроль частоты сердечных сокращений. Антидот неизвестен.

Побочные реакции

Побочные реакции, которые могут быть связаны с амброксолом

Пищеварительный тракт: диспепсия, изжога, тошнота, рвота, анорексия, боль в животе, ощущение переполнения желудка, диарея/запор, гиперсаливация, сухость во рту, гипестезия слизистой оболочки рта и/или глотки.

Дыхательная система: ринорея, сухость слизистой оболочки верхних дыхательных путей, одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Мочевыделительная система: дизурия.

Нервная система: дисгевзия (расстройство вкусовых ощущений).

Иммунная система, кожа и подкожная клетчатка: 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 эритема, тяжелые поражения кожи, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В основном их возникновение можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания или одновременным применением другого препарата.

Другие: реакции со стороны слизистых оболочек.

Побочные реакции, которые могут быть связаны с сальбутамолом

Иммунная система: анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм, артериальную гипотензию, коллапс.

Кожа и подкожная клетчатка: кожные высыпания, зуд, потливость.

Пищеварительный тракт: тошнота, рвота.

Нарушения метаболизма: гипокалиемия (потенциально применение агонистов β_2 -адренорецепторов может вызвать выраженную гипокалиемию), повышение уровня глюкозы в крови.

Нервная система: головная боль, головокружение, гиперактивность.

Кардиальные нарушения: тахикардия, усиленное сердцебиение, нарушения сердечного ритма, включая фибрилляцию, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию; ишемия миокарда.

Сосудистые расстройства: периферическая вазодилатация.

Опорно-двигательный аппарат: напряженность, тремор скелетной мускулатуры (как правило рук), мышечные судороги.

Мочевыделительная система: затрудненное мочеиспускание.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

Источник инструкции

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