

Состав

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

5 мл сиропа содержат 15 мг амброксола гидрохлорида (в пересчете на 100 % сухое вещество);

вспомогательные вещества: кислота бензойная (E 210), сукралоза, гидроксипропилцеллюлоза, ароматизатор банан, ароматизатор ванильно-сливочный, вода очищенная.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Амброксол увеличивает секрецию желез дыхательных путей, стимулирует активность ворсинок дыхательных путей, усиливает образование сурфактанта в легких. Эти эффекты приводят к облегчению отхождения слизи и ее выведению (мукоцилиарный клиренс). Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель.

Фармакокинетика

Действие препарата наступает через 30 минут после его применения и длится приблизительно 10 часов.

Абсорбция препарата быстрая и достаточно полная. Максимальные уровни в плазме крови достигаются через 0,5-3 часа. Степень связывания амброксола с белками плазмы крови составляет 80-90 %.

Распределение амброксола из крови в ткани быстрое, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Препарат проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, в грудное молоко.

Амброксол метаболизируется в печени путем конъюгации. Период полувыведения из плазмы крови составляет 10 часов; кумуляция не выявлена. В виде водорастворимых метаболитов выводится почками приблизительно 90 %, в неизменном виде – 5 %. Период полувыведения удлиняется при тяжелой хронической почечной недостаточности.

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 к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Применение амброксола вместе с антибиотиками (амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином) способствует повышению концентрации антибиотиков в тканях легких.

Применение Амброксола 15 с противокашлевыми препаратами приводит к осложнению отхождения мокроты при уменьшении кашля. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения.

Особенности применения

При применении муколитических средств, таких как амброксола гидрохлорид, сообщалось о 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 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 прогрессирующих поражений кожи (иногда ассоциированных с появлением пузырьков или поражениями слизистой оболочки) 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 Амброксол 15 следует применять только после консультации врача, возможно удлинение интервалов между приемами или уменьшение дозы препарата. Амброксола 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.

Амброксол 15 не содержит сахара. Не содержит алкоголя.

Амброксол 15 с противокашлевыми препаратами приводит к нарушению отхождения мокроты при уменьшении кашля.

При усиленной секреции слизи, при нарушении бронхоторных 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 возможного накопления большого количества слизи.

Следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата детям в возрасте до 2 лет.

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

Препарат предназначен для применения детям.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Клинические исследования применения амброксола гидрохлорида не выявили ни одного вредного воздействия на плод после 28 недели беременности. Тем не менее, следует соблюдать обычные меры предосторожности по приему лекарств в

период беременности. Особенно не рекомендуется применять препарат в I триместре беременности.

Кормление грудью

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

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Дети:

до 2 лет: по 2,5 мл (1/2 дозировочной ложки) 2 раза в сутки, что эквивалентно 15 мг амброксола в сутки;

от 2 до 6 лет: по 2,5 мл (1/2 дозировочной ложки) 3 раза в день, что эквивалентно 22,5 мг амброксола в сутки;

от 6 до 12 лет: по 5 мл (1 дозировочная ложка) 2-3 раза в день, что эквивалентно 30-45 мг амброксола в сутки.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Прием пищи не влияет на эффективность препарата.

При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают и/или усиливаются, несмотря на прием препарата.

Дети

Детям до 2 лет применять по назначению врача.

Передозировка

В данное время неизвестны специфические симптомы передозировки амброксола. При случайной передозировке и/или ошибочном применении могут наблюдаться симптомы, соответствующие побочным эффектам амброксола гидрохлорида. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Препарат хорошо переносится больными.

Пищеварительный тракт: диспепсия, изжога, тошнота, рвота, боль в животе, понос/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 подкожные ткани: зуд, сыпь, крапивница, анафилактические реакции (включая ангионевротический отек, анафилактический шок), 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 оболочек.

Срок годности

3 года.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл во флаконах, по 1 флакону вместе с ложкой дозировочной в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

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

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

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

Источник инструкции

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