

## **Состав**

*действующее вещество:* амброксола гидрохлорид

2 мл раствора для ингаляций и приема внутрь содержат амброксола гидрохлорида 15 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота лимонная, моногидрат, натрия фосфат, дигидрат; натрия хлорид, бензалкония хлорид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор для ингаляций и приема внутрь.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный, бесцветный или слегка коричневый раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Амброксола гидрохлорид, замещенный бензиламин, является метаболитом бромгексина. Он отличается от бромгексина отсутствием метильной группы и наличием гидроксильной группы в пара-транс-положении циклогексилового кольца.

Исследования доказывают его секретолитический и секретомоторный эффект в бронхиальном тракте.

При пероральном применении эффект наступает в среднем через 30 минут и продолжается 6 - 12 часов в зависимости от индивидуальной дозы.

Доклинически доказано, что амброксола гидрохлорид повышает долю серозного компонента бронхиального секрета. Амброксол усиливает удаления слизи путем снижения вязкости и активации цилиарного эпителия.

Амброксол активирует систему сурфактанта за счет непосредственного влияния на пневмоциты II типа в альвеолах и клетки Клара в области малых дыхательных путей. Он усиливает образование и выведение поверхностно-активного материала в альвеолах и бронхиальном дереве плода и взрослого организма. Эти

эффекты были продемонстрированы в разных биологических видов на культурах клеток и *in vivo*.

## **Фармакокинетика**

### Абсорбция

Амброксол почти полностью абсорбируется после перорального приема. T<sub>max</sub> после перорального приема составляет 1 - 3:00. Биодоступность амброксола при пероральном применении снижается примерно на 1/3 вследствие пресистемного метаболизма.

### Распределение

Примерно 85% (80 - 90%) препарата связывается с белками плазмы крови. В легочной ткани амброксол достигает более высокой концентрации, чем в плазме крови, при парентеральном введении. Амброксол может проникать в СМЖ, через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко.

### Метаболизм

Формирование метаболитов, способных проникать в почки (например, дибромантранилова кислота, глюкуронид), происходит в печени.

### Выведение

Почти 90% выводится почками в виде метаболитов, образующихся в печени. Менее 10% амброксола выводится почками в неизменном виде. Из-за высокой степени связывания с белками, большой объем распределения и медленный перераспределение препарата из тканей в кровь при диализе или форсированном диурезе существенное выведения амброксола маловероятно.

Конечный период полувыведения из плазмы составляет 7 - 12 часов. Период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет примерно 22 часов.

### *Пациенты с нарушением функции печени и почек*

У пациентов с тяжелыми расстройствами со стороны печени клиренс амброксола снижается на 20 - 40%. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек может происходить кумуляция метаболитов амброксола.

## **Показания**

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

продвижения слизи.

## **Противопоказания**

Лазолван® , раствор для ингаляций и приема внутрь, нельзя применять пациентам с гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлориду или другим компонентам препарата.

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

Одновременное применение препарата Лазолван® 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.

Одновременное применение амброксола и антибиотиков (амоксициллина, цефуроксима, доксициклина и эритромицина) приводит к высокой концентрации антибиотиков в бронхолегочном секрете и в мокроте.

## **Особенности применения**

Лазолван® , раствор для ингаляций и приема внутрь, содержит в качестве консерванта бензалкония хлорид. При ингаляции бензалкония хлорид может вызвать бронхоспазм.

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 амброксола гидрохлорида. Если присутствуют признаки прогрессирования высыпания на коже (иногда связаны с появлением пузырьков или поражением слизистой оболочки), следует немедленно прекратить лечение амброксола гидрохлорид и обратиться за медицинской помощью.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) препарат Лазолван® , раствор для ингаляций и приема внутрь, следует применять с осторожностью из-за риска накопления секрета.

Пациентам с нарушениями функции почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Лазолван® только после консультации с врачом. При применении амброксола, как и любого действующего вещества,

которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, образующихся в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Лазолван® , раствор для ингаляций и приема внутрь содержит 42,8 мг натрия в рекомендуемой суточной дозе. Это нужно принять во внимание пациентам при контролируемой натриевой диете.

### **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. Исследование влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводилось.

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

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер.

В результате клинических исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод и течение беременности. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальное развитие. Однако нужно соблюдать обычные предостережения относительно приема лекарств во время беременности. Особенно в I триместре беременности не рекомендуется применять Лазолван®.

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Лазолван® не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность. Доклинические исследования не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

1 мл раствора для приема внутрь и ингаляций = 25 капель.

#### Раствор для ингаляций

Взрослые и дети старше 6 лет: 1 - 2 ингаляции по 2 - 3 мл раствора в сутки.

Дети до 6 лет: 1 - 2 ингаляции по 2 мл раствора в сутки.

Лазолван® , раствор для ингаляций можно использовать во всех современных ингаляционных приборах (за исключением паровых ингаляторов).

Лазолван® , раствор для ингаляций, следует разводить в пропорции 1: 1 с физиологическим раствором для обеспечения оптимального увлажнения воздуха, высвобождается аппаратом.

Лазолван® , раствор для ингаляций, не следует смешивать с хромоглициевой кислотой. Его также не следует смешивать с другими растворами, в смеси с которыми рН раствора превышает 6,3, например с щелочной солью для ингаляций (Emser Salt). Благодаря повышению рН может произойти повышение способности к преципитации свободного основания амброксола гидрохлорида или помутнение раствора.

Обычно рекомендуется подогревать раствор для ингаляций до температуры тела до начала ингаляции.

Если возможна только одна ингаляция в сутки, дополнительно следует применять Лазолван® для перорального применения.

Учитывая, что сам процесс ингаляции может провоцировать кашель, рекомендуется пациентам во время ингаляции дышать нормально.

Пациентам с бронхиальной астмой перед ингаляцией следует применять бронхоспазмолитики для открытия легких.

### Раствор для приема внутрь

Взрослые и дети старше 12 лет: по 4 мл 3 раза в сутки в течение первых 2 - 3 дней, равной 90 мг амброксола в сутки, затем по 2 мл 3 раза в сутки, что составляет 45 мг амброксола в сутки. Дозировка по 4 мл 3 раза в сутки может быть продолжено после консультации с врачом;

дети в возрасте 6 - 12 лет: по 2 мл 2 - 3 раза в сутки, что составляет 30 - 45 мг амброксола в сутки

дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 1 мл (25 капель) 3 раза в сутки, что составляет 22,5 мг амброксола в сутки

дети в возрасте до 2 лет: по 1 мл (25 капель) 2 раза в сутки, что составляет 15 мг амброксола в сутки.

*Дозирование у пациентов с почечной и / или печеночной недостаточностью*

Пациентам с тяжелым нарушением функции почек или тяжелыми нарушениями функции печени препарат следует применять только после консультации с врачом, поскольку может потребоваться уменьшить поддерживающую дозу или продлить интервал между введением препарата.

Лазолван® , раствор для ингаляций и приема внутрь не следует применять более 4 - 5 дней без консультации с врачом.

При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают или усиливаются, несмотря на прием лекарственного средства Лазолван® .

Лазолван® , раствор для перорального применения, можно разводить в воде, чае, фруктовом соке, молоке. Лазолван® можно принимать независимо от приема пищи.

Секретолитическое действие препарата Лазолван® поддерживается при условии поступления в организм достаточного количества жидкости.

## **Дети**

Препарат можно применять детям. Детям до 2 лет препарат применяют только по назначению врача.

## **Передозировка**

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

## **Побочные реакции**

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

- Очень часто:  $\geq 1/10$ .
- Часто:  $\geq 1/100 - <1/10$ .
- Нечасто:  $\geq 1/1000 - <1/100$ .
- Редко:  $\geq 1/10000 - <1/1000$ .
- Очень редко:  $<1/10000$ .

Неизвестно: невозможно оценить на основе имеющихся данных.

*Со стороны иммунной системы:*

редко - реакции гиперчувствительности,

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

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

редко - сыпь, крапивница

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

*Со стороны нервной системы:*

часто - дисгевзия (изменения вкусовых ощущений).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

часто - тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости;

нечасто - рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту

редко - сухость в горле;

очень редко - слюнотечение.

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

часто - снижение чувствительности в глотке;

очень редко - одышка и бронхоспазм,

неизвестно - одышка (как симптом реакции 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 ГП «Государственный экспертный центр МЗ

Украины».

### **Срок годности**

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в месте, недоступном для детей!

### **Упаковка**

По 100 мл в стеклянном флаконе, оснащенный полиэтиленовой капельницей и закрытом винтовой крышкой; по 1 флакону в комплекте с мерным колпачком с полистирола в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Иstituto де Анжели С.р.л., Италия/ Istituto de Angeli S.r.l., Italy.

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

Локалита Прулли, 103/с - 50066 Регелло (Флоренция), Италия/ Localita Prulli n.103/с - 50066 Reggello (FI), Italy.

### **Источник инструкции**

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