

Состав

действующее вещество: амброксола гидрохлорид

1 капсула содержит амброксола гидрохлорида 75 мг;

вспомогательные вещества: кросповидон, воск карнаубский, спирт стеариловый, магния стеарат;

оболочка капсулы: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E 171), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172) чернила для маркировки капсул: шеллак, спирт n-бутиловый, пропиленгликоль (E 1520), титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Капсулы с пролонгированным действием.

Основные физико-химические свойства: продолговатые твердые желатиновые капсулы, состоящие из оранжевого непрозрачного корпуса с нанесенным логотипом компании Берингер Ингельхайм и красной непрозрачной крышечкой с надписью «MUC01» белого цвета.

Содержимое капсулы: круглые желтовато-белого цвета пеллеты из гладкой блестящей поверхностью, смешанные с небольшим количеством порошка.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Доклинически доказано, что действующее вещество капсул Лазолван Макс повышает долю серозного 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 было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Активация секреции, снижение вязкости секрета и улучшение мукоцилиарного способствуют выведению слизи и облегчают отхаркивание мокроты.

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 амброксола гидрохлорид, болезнь продолжалась значительно меньше дней, и им понадобилось меньше дней антибиотикотерапии. По сравнению с плацебо, лечение амброксом гидрохлорид, капсулы пролонгированного действия, показало статистически значительное улучшение состояния пациента по проблемам выделения мокроты, кашля, одышки и аускультативных данных.

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

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное *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 амброксола гидрохлорида.

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

Применение амброксола гидрохлорида повышает концентрацию антибиотиков (амоксциллина, цефуросима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. Клиническая значимость этого еще не установлена.

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 неизмененном 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 Макс нельзя применять пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлорида или к любым другим компонентам препарата.

Лазолван Макс не предназначен для применения у детей до 12 лет в связи с количеством действующего вещества, содержащегося в капсуле.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение препарата Лазолван®Макс, 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® Макс 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®Макс, 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®Макс, таблетки, только после консультации с врачом. При применении амброксолом гидрохлорид, 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. Амброксола 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®Макс, капсулы.

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Лазолван®Макс, капсулы 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 указано иное, рекомендуется такой режим приема препарата Лазолван Макс:

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 капсула 1 раз в сутки (эквивалентно 75 мг / сут амброксола гидрохлорида).

Лазолван Макс можно принимать независимо от приема пищи, капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (воды, чая, фруктового сока).

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

Лазолван Макс не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Дети

Препарат не применяют детям до 12 лет в связи с количеством действующего вещества, содержащегося в капсуле. Пациентам этой возрастной группы можно применять Лазолван с клубнично-сливочным вкусом, сироп, 30 мг / 5 мл.

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®Макс 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

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Бибера / Рисс, Германия / Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach / Riss, Germany.

Источник инструкции

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