

## **Состав**

*действующее вещество:* амброксола гидрохлорид (ambroxol hydrochloride);

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 30 мг;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* круглые таблетки белого цвета с насечкой с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Амброксола гидрохлорид является замещенным бензиламином и метаболитом бромгексина. Доказано, что амброксола гидрохлорид увеличивает секрецию желез дыхательных путей и усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты тип II во альвеолах и клетках Клара в бронхиолах. Также амброксола гидрохлорид стимулирует цилиарную активность, вследствие чего облегчается выделение слизи и ее выведению (мукоцилиарный клиренс). Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и облегчают кашель.

Амброксола гидрохлорид имеет местный анестезирующий эффект за счет обратного и зависящего от концентрации блокировки нейронных натриевых каналов. Также существуют данные, что амброксола гидрохлорид имеет противовоспалительное (за счет значительного уменьшения высвобождения цитокинов из крови и тканевого связывания моноклеарных и полиморфнонуклеарных клеток).

У пациентов с фарингитом применения амброксола гидрохлорида приводило к значительному уменьшению боли и покраснению в горле.

Применение амброксола гидрохлорида повышает концентрацию антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте.

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Абсорбция амброксола гидрохлорида с пероральных форм непродолжительного действия 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 по 6,5 часа при применении форм медленного высвобождения.

*Распределение.* При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и выраженный, 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 путем пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепление в дибромантраниловой кислоте (примерно 10% дозы). Метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоте происходит с участием CYP3A4. 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 находится в пределах 660 мл/мин. Почечный клиренс составляет примерно 83% от общего.

*Фармакокинетика в особых группах больных.* У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что приводит в

1,3-2 раза выше уровень 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 бронхо-пульмональных заболеваниях, связанных с нарушением бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

## **Противопоказания**

Аброл® нельзя применять пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксол гидрохлориду или другим компонентам препарата.

Аброл®, таблетки 30 мг, не предназначен для применения у детей в возрасте до 6 лет в связи с силой действия. Детям до 6 лет рекомендуется для применения амброксол в соответствующей дозировке.

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

Одновременное применение препарата Аброл®, таблетки 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, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, связанные с применением амброксола гидрохлорида. Если присутствуют симптомы или 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 аброл® следует применять с осторожностью, поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать препарат Аброл®, таблетки, только после консультации с врачом. При применении амброксола гидрохлорида, как и любой действующего вещества, которое 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 автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследование влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводились.

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

*Беременность.* Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер.

Результаты клинических исследований по применению амброксола гидрохлорида после 28-й недели беременности не обнаружили ни одного вредного влияния на плод. Однако нужно соблюдать привычных мер относительно приема лекарств во время беременности. Особенно в I триместре беременности не рекомендуется применять препарат Аброл®, таблетки.

*Кормления грудью.* Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Препарат Аброл®, таблетки не рекомендуется применять в период кормления грудью.

*Фертильность.* Доклинические исследования не указывают на прямое или косвенное вредное влияние амброксола гидрохлорида на фертильность.

## **Способ применения и дозы**

Если не прописано иначе, рекомендуемая доза Аброл® , таблетки, такова:

*дети в возрасте от 6 до 12 лет:* доза составляет 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

*взрослые и дети старше 12 лет:* доза составляет 1 таблетку 3 раза в сутки в течение первых 2-3 дней (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки). Лечение продолжать применением 1 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

В случае необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен применением 2 таблеток 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Таблетки следует глотать целиком с достаточным количеством жидкости (например вода, чай или фруктовый сок) независимо от приема пищи.

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

Таблетки Аброл® не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

### **Дети**

Применять детям в возрасте от 6 лет, которые не переносят сиропа.

### **Передозировка**

В настоящее время нет сообщений о случаях передозировки. Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и/или случаи ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным действиям амброксола гидрохлорида в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы и кожи и подкожной клетчатки:* зуд, эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), другие реакции гиперчувствительности, тяжелые поражения кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез).

*Со стороны нервной системы:* дисгевзия (изменения вкусовых ощущений).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диарея, тошнота, рвота, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, изжога, запор, слюнотечение, сухость в горле.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* снижение чувствительности в глотке, одышка (в том числе как симптом реакции гиперчувствительности), бронхоспазм, ринорея, сухость дыхательных путей.

*Со стороны мочевыделительной системы:* дизурия.

*Общие расстройства:* реакции со стороны слизистых оболочек, лихорадка.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ООО «Кусум Фарм».

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

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

**Источник инструкции**

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