

Состав

действующее вещество: ambroxol hydrochloride;

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 30 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал кукурузный; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с кремовым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, края поверхностей скошены, с одной стороны – риска.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

Код АТХ R05C B06.

Фармакодинамика

Доказано, что действующее вещество амброксола гидрохлорид увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого влияния на пневмоцит тип II в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность, вследствие чего облегчается выделение слизи и его выведение (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного клиренса было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Активация секреции жидкости и увеличения мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и облегчают кашель.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида наблюдали на модели кроличьего глаза, что может объясняться свойствами блокирования натриевых каналов. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывание было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное влияние *in vitro*. Таким образом, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина из мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов с фарингитом доказано значительное уменьшение боли и покраснения в горле при применении препарата.

Благодаря фармакологическим свойствам амброксола быстро облегчалась боль во время лечения заболеваний верхних отделов дыхательных путей, что 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.

Фармакокинетика

Абсорбция. Абсорбция амброксола гидрохлорида из 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 после 6,5 часа при применении форм медленного высвобождения.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и выраженное, с самой высшей концентрацией активного вещества в легких. Ожидаемый объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне доз приблизительно 90 % препарата связывается с белками.

Метаболизм и выведение. Приблизительно 30 % дозы после перорального применения выводится путем пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется главным образом в печени путем глюкуронизации и расщепления к дибромантраниловой кислоте (приблизительно 10 % дозы). Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида к дибромантраниловой кислоте.

Через 3 дня перорального приема около 6 % дозы выводятся вместе с мочой в неизменной форме, приблизительно 26 % дозы - в конъюгированной форме.

Период полувыведения из плазмы крови составляет около 10 часов. Общий клиренс составляет приблизительно 660 мл/мин. Почечный клиренс составляет приблизительно 8 % от общего. Через 5 дней приблизительно 83 % общей дозы выводится с мочой.

Фармакокинетика в особенных группах больных. У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшенное, что обуславливает в 1,3-2 раза высший уровень в плазме крови. Так как терапевтический диапазон амброксола гидрохлорида достаточно широкий, изменять дозирование не нужно.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому любая коррекция дозы не требуется.

Показания

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, связанных с нарушением бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу гидрохлориду или к другим компонентам препарата.

Детский возраст до 6 лет в связи с дозированием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение амброксола и средств, угнетающих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи в результате угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения.

Особенности применения

Всего несколько сообщений поступило о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), связанные с применением отхаркивающих средств, таких как амброксола гидрохлорид. По большей части их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания у пациентов и одновременным применением другого

препарата.

Также на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут быть неспецифические, подобные начала симптомов гриппа, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, подобных признаках начала симптомов гриппа можно применять симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

Таблетки Амброксол Экстра содержат лактозу. Пациентам с редкими наследственными состояниями непереносимости галактозы, дефицита лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

Поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи препарат следует применять с осторожностью при нарушении бронхиальной моторики и усилениях секреции слизи (например, при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия).

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Амброксол Экстра, таблетки, только после консультации с врачом. При применении амброксола, как и любого действующего вещества, метаболизирующегося в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, которые образуются в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

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

Нет данных относительно влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с 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 непрямых вредных влияний на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

В результате исследований применение препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод.

Однако нужно придерживаться обычных мер предосторожности относительно приема лекарственных средств в период беременности. В частности, в I

триместре беременности не рекомендуется применять препарат Амброксол Экстра.

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

Фертильность. Доклинические исследования не указывают на прямое или не прямое вредное влияние на фертильность.

Способ применения и дозы

Если не прописано другое, рекомендуемая доза препарата следующая:

дети с 6 до 12 лет: как правило, доза составляет 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида/сутки);

взрослые и дети с 12 лет: как правило, доза составляет 1 таблетка 3 раза в сутки в течение первых 2-3 дней (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида/сутки). Лечение продолжать с применением 1 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

В случае необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей с 12 лет можно усилить применением 2 таблеток 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

Таблетки следует глотать целиком с достаточным количеством жидкости (например с водой, чаем или фруктовым соком) после приема еды.

В общем нет ограничений относительно длительности применения, но длительную терапию следует проводить под медицинским наблюдением.

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

Дети

Детям до 6 лет рекомендуется для применения амброксол в другой лекарственной форме – сироп или раствор для ингаляций и перорального применения.

Передозировка

На данное время нет сообщений относительно случаев передозировки у людей. Симптомы, известные из единичных сообщений о передозировке и/или случаи ошибочного применения лекарственных средств, соответствуют известным побочным действиям амброксола в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции

Общие нарушения: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, крапивница, реакции со стороны слизистых оболочек, ангионевротический отек, диспное, зуд и другие аллергические реакции), лихорадка; анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, желудочно-кишечные жалобы (например тошнота, рвота, диспепсия, боль в животе), сухость во рту, изжога, запор, слюнотечение.

Со стороны дыхательной системы: ринорея, сухость дыхательных путей.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить 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 картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «АСТРАФАРМ», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

08132, Киевская обл., Киево-Святошинский район, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

Источник инструкции

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