

## **Состав**

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

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 75 мг;

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

## **Лекарственная форма**

Таблетки пролонгированного действия.

*Основные физико-химические свойства:* круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, гладкие с обеих сторон.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ R05C B06.

## **Фармакодинамика**

Действующее вещество таблеток пролонгированного действия Аброл® SR - амброксола гидрохлорид - повышает долю серозного компонента бронхиального секрета. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты II типа в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует активность ресничек цилиарного эпителия, в результате чего снижается вязкость мокроты и улучшается его выведению (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Усиление выработки и снижение вязкости секрета и улучшение мукоцилиарного способствуют отхаркиванию и облегчают откашливание мокроты.

Длительное применение (6 месяцев) амброксола гидрохлорида (в пероральной форме медленного высвобождения по 75 мг) у больных ХОБЛ привело к существенному уменьшению обострений после двухмесячного периода лечения. У пациентов, получавших амброксола гидрохлорид, длительность заболевания и терапии антибиотиками была значительно меньше. По сравнению с плацебо,

лечение амброксола гидрохлорид, в пероральной форме медленного высвобождения, показало статистически значительное улучшение симптомов, связанных с проблемами отхаркивания, кашлем, одышкой и аускультативными признакам.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида, что может объясняться свойствами блокировки натриевых каналов, наблюдали на модели кроличьего глаза.

Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывание было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное *in vitro*. Исследования *in vitro* обнаружили, что амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокинов с моноклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов с фарингитом продемонстрировано 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.

После применения амброксола гидрохлорида повышаются концентрации антибиотиков (амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. В настоящее время не выявлено никакой клинической значимости этого факта.

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Абсорбция амброксола гидрохлорида с пероральных форм немедленного высвобождения быстрая и достаточно 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.

*Распределение.* При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и резко выраженное, с высокой

концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне приблизительно 90% препарата связывается с белками.

*Метаболизм и выведение.* Примерно 30% дозы после приема внутрь выводится в результате пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепление в дибромантраниловой кислотой (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 находится в пределах 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 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 бронхолегочных заболеваниях, связанных с нарушением бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

## **Противопоказания**

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

Аброл® SR, таблетки пролонгированного действия 75 мг, не предназначен для применения у детей до 12 лет в связи с количеством действующего вещества, содержащегося в таблетке.

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

Одновременное применение препарата Аброл®SR 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 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 аброл®SR следует применять с осторожностью из-за риска содействия накопления секрета.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Аброл®SR, таблетки пролонгированного действия, только после консультации с врачом. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, возможно накопление метаболитов, образующихся в печени.

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

Нет данных о влиянии амброксола на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследований влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводили.

## **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 амброксола гидрохлорида 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 таблетки Аброл®SR.

#### *Кормления грудью.*

По результатам доклинических исследований амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Аброл®SR 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 прием препарата Аброл®SR:

*Взрослые и дети старше 12 лет:* 1 таблетка 1 раз в сутки (эквивалентно 75 мг/сут амброксола гидрохлорида) утром или вечером после еды. Таблетки следует глотать целиком, запивая достаточным количеством воды.

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

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

#### **Дети**

Препарат не применять детям до 12 лет в связи с количеством действующего вещества, содержащегося в таблетке. Детям до 12 лет рекомендуется для применения амброксол в форме сиропа 15 мг/5 мл или 30 мг/5 мл.

## **Передозировка**

До сих пор нет сообщений о специфических симптомах передозировки. Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и/или случаи ошибочного применения лекарств, отвечают известными побочными реакциями при применении амброксола гидрохлорида в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, крапивница, кожные побочные реакции (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

*Со стороны нервной системы:* дисгевзия (расстройство вкуса).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, сухость в горле, слюнотечение.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* снижение чувствительности в глотке, одышка (как реакция гиперчувствительности).

*Общие нарушения:* 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

побочные реакции через национальную систему сообщений.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру 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](#).