

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
 ПРЕПАРАТА

Амбробене

наименование лекарственного препарата

таблетки, 30 мг

лекарственная форма, дозировка

Меркле ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ____ » 280921 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><u>Побочное действие</u></p> <p><i>Общие нарушения:</i></p> <p>Редко (от $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$): аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек лица, одышка, зуд), лихорадка, слабость, головная боль.</p> <p>Очень редко ($< 0,01\%$): анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.</p> <p><i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i></p> <p>Редко (от $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$): тошнота, боли в животе, рвота, диарея, запоры.</p> <p><i>Прочие:</i></p> <p>Редко (от $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$): сухость слизистой оболочки полости рта и дыхательных путей, экзантемы, ринорея, дизурия.</p>	<p><u>Побочное действие</u></p> <p>Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).</p> <p><i>Желудочно-кишечные нарушения:</i></p> <p>Часто: тошнота.</p> <p>Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i></p> <p>Редко: реакция гиперчувствительности.</p> <p>Частота неизвестна: анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевро-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><u>Особые указания</u></p> <p>Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.</p> <p>Крайне редко при применении Амбробене наблюдались кожные реакции в тяжелой форме, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. При изменении кожных покровов или слизистых оболочек, необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.</p> <p>Влияние на способность вождения транспорта и на управление машинами и механизмами до настоящего момента не известно.</p>	<p>тический отек, кожный зуд.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i></p> <p>Редко: кожная сыпь, крапивница.</p> <p>Частота неизвестна: тяжелые кожные нежелательные реакции, включая многоформную экссудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.</p> <p><u>Особые указания</u></p> <p>Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.</p> <p>У пациентов с нарушением моторики бронхов и с большим количеством мокроты (например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии) препарат следует применять с осторожностью, так как препарат может вызывать скопление мокроты.</p> <p>Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), многоформная экссудативная эритема, на фоне приёма препаратов, содержащих амброксол. При прогрессировании кожной сыпи (в некоторых случаях с образованием волдырей или вовлечением слизистых оболочек) необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помо-</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>щью.</p> <p>У пациентов с нарушением функции почек или тяжелыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При приеме амброксола, как и любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени.</p> <p>Для детей младше 6 лет возможно применение других лекарственных форм препарата (сироп 15 мг/5 мл, раствор для приёма внутрь и ингаляций).</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p>Одна таблетка содержит 169,46 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 677,84 мг лактозы.</p> <p>Пациентам с такими редкими врожденными заболеваниями, как непереносимость лактозы, общий дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует принимать данный препарат.</p> <p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</p> <p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами до настоящего момента не выявлено.</p>

Представитель фирмы



А.С. Карас