

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АМБРОКСОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Амброксол

Международное непатентованное наименование (МНН): амброксол

Лекарственная форма: таблетки

МИНЗДРАВ РОССИИ

08.09.2022

СОГЛАСОВАНО

Состав на одну таблетку.

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид 30,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 145,00 мг, крахмал кукурузный – 9,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101 Премиум) – 9,00 мг, повидон-К25 – 3,80 мг, магния стеарат – 2,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,00 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее, муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В исследованиях показано, что амброксол увеличивает секрецию в дыхательных путях, снижает вязкость мокроты, усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса), что улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

При совместном применении с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

In vitro и в исследованиях на животных было показано, что амброксол оказывает местноанестезирующее (за счет блокирования натриевых каналов нейронов) и противовоспалительное (за счет уменьшения высвобождения цитокинов из мононуклеарных или полиморфноядерных клеток, присутствующих как в крови, так и в тканях) действия.

148484

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия амброксолом (в течение 6 месяцев) приводила к значительному снижению числа и длительности обострений, а также достоверному уменьшению продолжительности применения антибиотиков, что проявлялось уже после 2 месяцев терапии. Применение амброксола также вызывало статистически значимое улучшение клинических симптомов заболевания (затрудненное отхождение мокроты, кашель, одышка, патологические аускультативные признаки) в сравнении с плацебо.

Таким образом, амброксол оказывает комплексное защитное действие на бронхолегочную систему за счет нормализации естественной функции мукоцилиарного клиренса и протекции обострений хронических респираторных заболеваний при длительной терапии.

Фармакокинетика

Абсорбция

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций.

Максимальная концентрация амброксола в плазме крови (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1-2,5 часа.

Абсолютная биодоступность составляет 79 %. Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола.

Распределение

В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90 %. Амброксол быстро и в значительной степени распределяется из крови в различные ткани. Объем распределения составляет 552 л. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Биотрансформация

Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени, где происходит его глюкуронирование и расщепление (примерно 10 % от дозы) до дибромантраниловой кислоты, помимо образования некоторых второстепенных метаболитов.

Исследования с использованием микросом печени человека показали, что метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты происходит при участии изофермента CYP3A4.

Элиминация

В течение 3 дней после перорального приема амброксола в моче обнаруживается приблизительно 6 % от принятой дозы в форме свободного соединения и примерно 26 % от дозы в форме конъюгата.

Конечный период полувыведения амброксола составляет приблизительно 10 часов.

Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин; почечный клиренс после перорального приема амброксола составляет приблизительно 8 % от общего клиренса.

Было установлено, что количество амброксола, выделенного с мочой в течение 5 дней, составило 83 % от дозы (по методу с использованием радиоактивной метки).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола замедлено, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови примерно в 1,3-2 раза.

Поскольку амброксол обладает широким терапевтическим диапазоном, коррекция дозы не требуется.

Возраст/пол

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

Показания к применению

Препарат Амброксол применяется у взрослых и детей старше 6 лет по показаниям:

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит,
- пневмония,
- хроническая обструктивная болезнь легких,
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты,
- бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксолу или другим компонентам, входящим в состав препарата;
- Беременность (I триместр);
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 6 лет;
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

С осторожностью следует применять амброксол при беременности (II – III триместр), при почечной и/или печеночной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод. Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать амброксол в I триместре беременности (см. раздел «Противопоказания»). Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода (см. раздел «С осторожностью»).

Лактация

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется использовать амброксол.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат принимают, запивая жидкостью. Принимать таблетки можно независимо от приема пищи.

Режим дозирования

Взрослые: по 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

При необходимости усиления терапевтического эффекта – по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Дети

Подростки старше 12 лет: режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 15 мг (1/2 таблетки) 2-3 раза в сутки.

Препарат Амброксол, таблетки 30 мг, противопоказан у детей младше 6 лет (см. раздел «Противопоказания»). Другие лекарственные формы и дозировки могут лучше удовлетворять потребности данной возрастной группы (см. раздел «Особые указания»).

Не рекомендуется принимать препарат без назначения врача более 4-5 дней. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции

классифицируются в соответствии с частотой их развития следующим образом: 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 (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – тошнота.

Нечасто – рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко – сыпь, крапивница.

Частота неизвестна – ангионевротический отек, зуд.

Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: тошнота, диспепсия, рвота, абдоминальные боли. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

О клинически значимых, нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

При совместном применении увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

Не рекомендуется одновременное применение амброксола и противокашлевых препаратов (например, кодеина), так как за счет подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением выделения.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный

пустулез (ОГЭП) и многоформная экссудативная эритема, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как амброксол. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение «противопростудных» средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

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 он может вызывать скопление мокроты.

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.

Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола. Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов. Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

Дети

Для детей младше 6 лет возможно применение других лекарственных форм амброксола (сироп 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь и ингаляций, таблетки диспергируемые).

Вспомогательные вещества

Одна таблетка содержит 145 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 580 мг лактозы.

Пациентам с такими редкими врожденными заболеваниями, как непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, не следует принимать данный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводились.

Форма выпуска

Таблетки 30 мг.

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

Производитель: ООО «Озон Фарм»

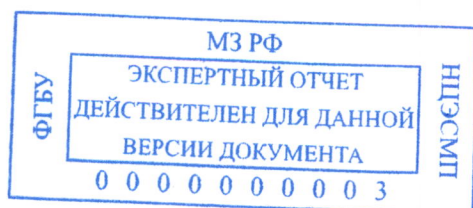
Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru



148484