

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОКСОЛ

Всі ціни на препарат [АМБРОКСОЛ](#)
можна знайти на сайті [doc.ua](#)

Склад:

діюча речовина: ambroxol,

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Доклінічно доведено, що діюча речовина Амброксол, таблеток по 30 мг, – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит тип II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює цилиарну активність, внаслідок чого полегшується виділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень.

Активізація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та полегшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду спостерігали на моделі кролячого ока, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Таким чином, амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом доведено значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Завдяки фармакологічним властивостям амброксолу швидко полегшувався біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів, що спостерігалось у ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу.

Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрацію антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеновому секреті та у мокроті.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм негайного вивільнення швидка і повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Максимальний рівень у плазмі крові досягається через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських

форм швидкого вивільнення і в середньому після 6,5 години при застосуванні форм повільного вивільнення.

Розподіл. При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Очікуваний об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні доз приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

Метаболізм та виведення. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться шляхом пресистемного метаболізму. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться разом із сечею у незмінній формі, приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс становить приблизно 660 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 8 % від загального. Через 5 днів приблизно 83% загальної дози виводиться з сечею.

Фармакокінетика у особливих груп хворих. У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові. Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Амброксол, таблетки по 30 мг, не можна застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату.

Амброксол, таблетки по 30 мг, не призначений для застосування дітям віком до 6 років у зв'язку з дозуванням. Дітям віком до 6 років рекомендується для застосування Амброксол, сироп 15 мг/5 мл.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Амброксол, таблеток по 30 мг, та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх

можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів та одночасним застосуванням іншого препарату.

Також на початковій стадії синдрому Стівенса – Джонсона або синдрому Лайелла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як

пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Амброксол, таблетки по 30 мг, містять 147 мг лактози у максимальній рекомендованій добовій дозі (120 мг). Пацієнтам із рідкісними спадковими станами непереносимості галактози, дефіциту лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат Амброксол, таблетки по 30 мг, слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна цилиарна дискінезія).

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Амброксол, таблетки по 30 мг, тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються в печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямого чи непрямого шкідливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток.

У результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

Однак потрібно дотримуватися загальних застережень стосовно прийому ліків під час вагітності. Зокрема, у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Амброксол, таблетки по 30 мг.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Амброксол, таблетки по 30 мг, не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Відповідні дослідження не проводились.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не прописано інакше, рекомендована доза препарату Амброксол, таблеток по 30 мг, становить:

діти віком від 6 до 12 років: ½ таблетки 2–3 рази на добу (еквівалентно 30–45 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

дорослі і діти віком від 12 років: 1 таблетка 3 рази на добу протягом перших 2–3 днів (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу). Лікування продовжувати застосуванням 1 таблетки 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

У разі необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений застосуванням 2 таблеток 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини (вода, чай або фруктовий сік), після прийому їжі.

Амброксол, таблетки по 30 мг, не слід застосовувати довше 4–5 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Застосовують дітям віком від 6 років, що не переносять сиропу або розчину для інгаляцій та перорального застосування.

Передозування.

На сьогодні немає повідомлень щодо випадків передозування у людей. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям Амброксолу, таблетки по 30 мг в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

дуже часто	>10 %;
часто	>1 % і <10 %;
нечасто	>0,1 % і <1 %;
рідко	>0,01 % і <0,1 %;
дуже рідко	<0,01 %;
невідомо	неможливо оцінити на основі наявних даних.

Загальні розлади:

нечасто – реакції з боку слизових оболонок, гарячка.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини:

рідко – шкірний висип, кропив'янка;

невідомо – ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, інші алергічні реакції, еритема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку шлунково–кишкового тракту:

часто – нудота;

нечасто – блювання, диспепсія, біль у животі, діарея;

дуже рідко – слинотеча.

З боку дихальної системи:

невідомо – диспное (як реакція гіперчутливості).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки № 20 (10 × 2) у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ТОВ «Тернофарм».

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

АМБРОКСОЛ

Состав:

действующее вещество: ambroxol,

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 30 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской.

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

Код АТХ R05C B06.

Фармакологические свойства.

Доказано, что действующее вещество Амброксол, таблеток по 30 мг, – амброксола гидрохлорид – увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты тип II в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность, вследствие чего облегчается выделение слизи и ее выведение (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного клиренса было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

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

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида наблюдали на модели кроличьего глаза, что может объясняться свойствами блокировки 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 с 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 при лечении заболеваний верхних дыхательных путей, что наблюдалось в ходе исследований клинической эффективности ингаляционных форм амброксола.

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

Фармакокинетика.

Абсорбция. Абсорбция амброксола гидрохлорида с 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 по через 6,5 часа при применении форм медленного высвобождения.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из

крови в ткани быстрое и выраженное, 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 расщепления до дибромантраниловой кислоты (примерно 10 % дозы). Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты.

Через 3 дня приема около 6 % дозы выводится с мочой в неизмененном виде, около 26 % дозы – в конъюгированной форме.

Период полувыведения из плазмы крови составляет около 10 часов. Общий клиренс составляет примерно 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.

Клинические характеристики.

Показания.

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

Противопоказания.

Амброксол, таблетки по 30 мг, нельзя применять пациентам с гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлориду или другим компонентам препарата.

Амброксол, таблетки по 30 мг, не предназначен для применения у детей в возрасте до 6 лет в связи с дозировкой. Детям до 6 лет рекомендуется для применения Амброксол, сироп 15 мг/5 мл.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение препарата Амброксол, таблеток по 30 мг, и средств, угнетающих кашлевый рефлекс, может привести к избыточному накоплению слизи вследствие подавления кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска 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. В основном 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 признакам начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких

неспецифических, подобных признакам начала гриппа симптомах можно применить симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. При появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

Амброксол, таблетки по 30 мг, содержит 147 мг лактозы в максимальной рекомендованной суточной дозе 120 мг. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактозы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

Поскольку амброксола гидрохлорид может усиливать секрецию слизи, Амброксол, таблетки по 30 мг, следует применять с осторожностью при нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия).

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Амброксол, таблетки по 30 мг, только после консультации с врачом. При применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, образующихся в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

В результате клинических исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено вредного влияния на плод.

Однако нужно соблюдать общие меры безопасности, касающиеся приема лекарств во время беременности. В частности, в первом триместре беременности не рекомендуется применять Амброксол, таблетки по 30 мг.

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Амброксол, таблетки по 30 мг, не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Соответствующие исследования не проводились.

Способ применения и дозы.

Если не прописано другое, рекомендованная доза препарата Амброксол, таблеток по 30 мг, составляет:

дети в возрасте от 6 до 12 лет: ½ таблетки 2–3 раза в сутки (эквивалентно 30–45 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

взрослые и дети в возрасте от 12 лет: 1 таблетка 3 раза 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, запивая достаточным количеством жидкости (вода, чай или фруктовый сок), после приема пищи.

Амброксол, таблетки по 30 мг, не следует применять дольше 4–5 дней без консультации с врачом.

Дети.

Применяют детям старше 6 лет, не переносящим сироп или раствор для ингаляций и приема внутрь.

Передозировка.

На сегодня нет сообщений о случаях передозировки у людей. Симптомы, известные из единичных сообщений о передозировке и/или случаях ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным действиям Амброксола, таблеток по 30 мг, в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции.

Для оценки частоты побочных явлений было использовано следующую классификацию:

очень часто >10 %;

часто >1 % и <10 %;

нечасто >0,1 % и <1 %;

редко >0,01 % и <0,1 %;

очень редко <0,01 %;

неизвестно невозможно оценить на основании имеющихся данных.

Общие расстройства:

нечасто – реакции со стороны слизистых оболочек, лихорадка.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки:

редко – кожная сыпь, крапивница;

неизвестно – ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, другие аллергические реакции, эритема, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота;

нечасто – рвота, диспепсия, боль в животе, диарея;

очень редко – слюнотечение.

Со стороны дыхательной системы:

неизвестно – одышка (как реакция гиперчувствительности).

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Таблетки № 20 (10 × 2) в блистерах.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель.

ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

ООО «Тернофарм».

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>