

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМКЕСОЛ®

(AMKESOL)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить: амброксолу гідрохлорид (у перерахуванні на 100 % речовину) 15 mg (мг); кетотифену гідрофумарат (у перерахуванні на 100 % речовину) 1 mg (мг); солодки кореня екстракт сухий (Extractum Glycyrrhizae aqua siccum) (4.8-5.5:1) (екстрагент – водний розчин аміаку) 10 mg (мг), (у перерахуванні на гліциризинову кислоту) 0,8 mg (мг); теобромін (у перерахуванні на 100 % речовину) 50 mg (мг);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми від світло-жовтого до сіро-жовтого з буруватим відтінком кольору; виявляються вкраплення різного розміру та кольору.

Фармакотерапевтична група. Протикашльові засоби та муколітики. Код АТХ R05F B01.

Фармакологічні властивості.

Амкесол® є муколітичним та відхаркувальним бронхолітичним засобом, що має виражену протизапальну та антиалергічну активність. Кожен компонент препарату має визначені фармакологічні властивості.

Амброксолу гідрохлорид.

Фармакодинаміка.

Амброксолу гідрохлорид – секретолітичний та секретомоторний засіб із групи бензиламінів, стимулює серозні клітини залоз слизової оболонки бронхів, що призводить до підвищення секреції слизу і зміни співвідношення серозного та слизового компонентів мокротиння; активізує гідролітичні ферменти та підвищує рухову активність миготливого епітелію бронхів; сприяє відділенню патологічного секрету від стінок бронхів і його виведенню з дихальних шляхів; підвищує вміст сурфактанту в легенях та запобігає його деструкції у пневмоцитах, що

сприяє покращенню дренажної функції легенів.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні амброксолу гідрохлорид швидко та повністю всмоктується, добре проникає у тканини легенів. Максимальна концентрація амброксолу гідрохлориду в плазмі крові визначається через 2 години після перорального прийому. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення становить 10-12 годин; виводиться із сечею.

Кетотифену гідрофумарат.

Фармакодинаміка.

Кетотифену гідрофумарат виявляє протиалергічну активність шляхом пригнічення дії ендогенних медіаторів запалення і вивільнення медіаторів алергії (гістаміну, лейкотрієнів), попереджає сенсibiliзацію еозинофілів цитокінами, що призводить до гальмування міграції еозинофільних гранулоцитів в осередок запалення, та попереджає розвиток гіперактивності бронхів, яка обумовлена фактором активації тромбоцитів або стимуляцією алергенами. Кетотифену гідрофумарат попереджає розвиток бронхоспазму та має протиастматичні властивості.

Фармакокінетика.

Кетотифену гідрофумарат при прийомі внутрішньо всмоктується майже повністю; біодоступність становить 50 %. Максимальна концентрація кетотифену гідрофумарату настає через 2-4 години, період напіввиведення має двофазний характер та становить 3-5 годин і 21 годину відповідно. Метаболізм кетотифену гідрофумарату відбувається у печінці.

Солодки кореня екстракт.

Фармакодинаміка.

Солодки кореня екстракт чинить відхаркувальну, протизапальну та спазмолітичну дію. Гліциризинова кислота має протизапальні властивості. Ліквіритозид (флавоноїдний глюкозид) та 2,2,4-триоксихалкон діють як спазмолітики.

Фармакокінетика.

Детально фармакокінетика екстракту не вивчалася.

Теобромін.

Фармакодинаміка.

Теобромін - 3,7-диметилксантин, алкалоїд групи пуринових основ. Спричиняє слабе стимулювання центральної нервової системи (ЦНС), серцевої діяльності; підвищує концентрацію ЦАМФ у тканинах, що призводить до розширення бронхів, підвищення мукоциліарного кліренсу, поліпшення бронхолегеневого кровообігу та пригнічення виділення медіаторів анафілактичних реакцій.

Фармакокінетика.

Теобромін всмоктується швидко та повністю. Концентрація в плазмі досягається через 15-45 хвилин. Легко проникає в усі тканини організму, включаючи ЦНС. Метаболізується у печінці.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються утрудненим відділенням в'язкого мокротиння.

Протипоказання.

Амкесол® не можна застосовувати пацієнтам із відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату.

Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування Амкесолу® підвищує ефективність ампіциліну та амоксициліну при захворюваннях дихальних шляхів за рахунок підвищення їх концентрації у тканинах легенів. Амкесол® потенціює дію теофіліну, посилює дію снодійних, седативних, антигістамінних препаратів.

При одночасному застосуванні з пероральними протидіабетичними засобами можливе оборотне зменшення кількості тромбоцитів.

Застосування з пероральними антидіабетичними засобами може призвести до тромбоцитопенії.

Особливості застосування.

Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Лікування пацієнтів з артеріальною гіпертензією слід проводити під контролем лікаря.

Кетотифен може знижувати судомний поріг, тому слід з обережністю застосовувати препарат хворим з епілепсією.

Находили повідомлення про тяжкі ураження шкіри: мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлорид. Якщо присутні ознаки прогресування висипання на шкірі (іноді пов'язані з появою пухирців або ураженням слизової оболонки), слід негайно припинити лікування амброксолу гідрохлоридом та звернутися за медичною допомогою.

Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла 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 препаратом.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат Амкесол[®], таблетки, слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна циліарна дискінезія), через можливість накопичення секрету.

Пацієнтам із порушеннями функції нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Амкесол[®], таблетки, 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 у печінці у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Під час застосування препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами, виконання роботи з потенційно небезпечними механізмами, які потребують підвищеної уваги та швидкості реакції.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендовано дорослим і дітям віком від 12 років.

Для перорального застосування після їди.

Добова доза. Звичайна рекомендована терапевтична доза для лікування – по 1 таблетці 3 рази на добу (ранок, день, вечір).

Курс лікування – від 4 до 14 днів. Тривалість лікування залежить від показання до застосування, перебігу захворювання і визначається лікарем.

Діти.

Призначати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання; сонливість, порушення орієнтації, сплутаність свідомості; тахікардія, артеріальна гіпотензія; судоми, особливо у дітей.

Лікування: промити шлунок, звернутися до лікаря. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Загальні розлади: реакції з боку слизових оболонок, пропасниця.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: шкірне висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, інші алергічні реакції, еритема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), гострий генералізований екзентематозний пустульоз, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, диспепсія, біль у животі, сухість у роті, діарея, запор, слинотеча, можливе підвищення активності печінкових ферментів, збільшення маси тіла, сухість у горлі.

З боку дихальної системи: ринорея, диспное (як реакція гіперчутливості).

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Інфекції: цистит.

З боку серцево-судинної системи: можлива незначна артеріальна гіпертензія.

З боку ЦНС: сонливість, сухість у роті і легке запаморочення, яке самостійно зникає при продовженні лікування, інколи, дуже рідко, особливо у дітей, можливі підвищена дратівливість, безсоння, підвищена збудливість, дисгевзія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у післяреєстраційний період лікарського засобу важливі, оскільки дають змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу. Працівників охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону.

По 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АМКЕСОЛ®

(AMKESOL)

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит: амброксола гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество) 15 мг (мг); кетотифена гидрофумарат (в пересчете на 100 % вещество) 1 мг (мг); солодки корня экстракт сухой (Extractum Glycyrrhizae aqua siccum) (4.8-5.5:1) (экстрагент - водный раствор аммиака) 10 мг (мг), (в пересчете на глицирризиновую кислоту) 0,8 мг (мг); теобромин (в пересчете на 100 % вещество) 50 мг (мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы от светло-желтого до серо-желтого с буроватым оттенком цвета; выявляются вкрапления разного размера и цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противокашлевые средства и муколитики. Код АТХ R05F B01.

Фармакологические свойства.

Амкесол® является муколитическим и отхаркивающим бронхолитическим средством, обладающим выраженной противовоспалительной и антиаллергической активностью. Каждый компонент препарата обладает определенными фармакологическими свойствами.

Амброксола гидрохлорид.

Фармакодинамика.

Амброксола гидрохлорид - секретолитическое и секретомоторное средство из группы бензиламинов, стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, что приводит к повышению секреции слизи и изменению соотношения серозного и слизистого компонентов мокроты; активизирует гидролитические ферменты и повышает двигательную активность мерцательного эпителия бронхов; способствует отделению патологического секрета от стенок

бронхов и его выведению из дыхательных путей; повышает содержание сурфактанта в легких и предотвращает его деструкцию в пневмоцитах, что способствует улучшению дренажной функции легких.

Фармакокинетика.

При пероральном применении амброксола гидрохлорид быстро и полностью всасывается, хорошо проникает в ткани легких. Максимальная концентрация амброксола гидрохлорида в плазме крови определяется через 2 часа после перорального приема. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 10-12 часов; выводится с мочой.

Кетотифена гидрофумарат.

Фармакодинамика.

Кетотифена гидрофумарат проявляет противоаллергическую активность путем угнетения действия эндогенных медиаторов воспаления и высвобождение медиаторов аллергии (гистамина, лейкотриенов), предупреждает сенсibilизацию эозинофилов цитокинами, что приводит к торможению миграции эозинофильных гранулоцитов в очаг воспаления, и предупреждает развитие гиперактивности бронхов, которая обусловлена фактором активации тромбоцитов или стимуляцией аллергенами. Кетотифена гидрофумарат предупреждает развитие бронхоспазма и обладает противоастматическими свойствами.

Фармакокинетика.

Кетотифена гидрофумарат при приеме внутрь всасывается почти полностью; биодоступность составляет 50 %. Максимальная концентрация кетотифена гидрофумарата наступает через 2-4 часа, период полувыведения имеет двухфазный характер и составляет 3-5 часов и 21 час соответственно. Метаболизм кетотифена гидрофумарата происходит в печени.

Солодки корня экстракт.

Фармакодинамика.

Солодки корня экстракт оказывает отхаркивающее, противовоспалительное и спазмолитическое действие. Глицирризиновая кислота обладает противовоспалительными свойствами. Ликвиритозид (флавоноидный глюкозид) и 2,4,4-триоксихалкон действуют как спазмолитики.

Фармакокинетика.

Детально фармакокинетика экстракта не изучалась.

Теобромин.

Фармакодинамика.

Теобромин - 3,7-диметилксантин, алкалоид группы пуриновых оснований. Вызывает слабое стимулирование центральной нервной системы (ЦНС), сердечной деятельности; повышает концентрацию ЦАМФ в тканях, что приводит к расширению бронхов, повышению мукоцилиарного клиренса, улучшению бронхолегочного кровообращения и угнетению выделения медиаторов анафилактических реакций.

Фармакокинетика.

Теобромин всасывается быстро и полностью. Концентрация в плазме достигается через 15-45 минут. Легко проникает во все ткани организма, включая ЦНС. Метаболизируется в печени.

Клинические характеристики.

Показания.

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся затрудненным отделением вязкой мокроты.

Противопоказания.

Амкесол® нельзя применять пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксола гидрохлориду или к другим компонентам препарата.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение Амкесола® повышает эффективность ампициллина и амоксициллина при заболеваниях дыхательных путей за счет повышения их концентрации в тканях легких. Амкесол® потенцирует действие теофиллина, усиливает действие снотворных, седативных, антигистаминных препаратов.

При одновременном применении с пероральными противодиабетическими средствами возможно обратимое уменьшение количества тромбоцитов.

Применение с пероральными антидиабетическими средствами может привести к тромбоцитопении.

Особенности применения.

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Лечение пациентов с артериальной гипертензией следует проводить под контролем врача.

Кетотифен может понижать судорожный порог, поэтому следует с осторожностью применять препарат больным с эпилепсией.

Поступали сообщения о тяжелых поражениях кожи: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пустулез, связанные с применением амброксола гидрохлорид. Если присутствуют признаки прогрессирования высыпания на коже (иногда связанные с появлением пузырьков или поражением слизистой оболочки), следует немедленно прекратить лечение амброксола гидрохлоридом и обратиться за медицинской помощью.

Также на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут быть неспецифические, похожие на признаки начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, похожих на признаки начала гриппа симптомах можно применить 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 препаратом.

Поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи, препарат Амкесол[®], таблетки, следует применять с осторожностью при нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия), из-за возможности накопления секрета.

Пациентам с нарушениями функции почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Амкесол[®], таблетки, только после консультации с врачом. При применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, которые образуются в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

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

Во время применения препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами, выполнения работы с потенциально опасными механизмами, требующими повышенного внимания и скорости реакции.

Способ применения и дозы.

Рекомендовано взрослым и детям с 12 лет.

Для перорального применения после еды.

Суточная доза. Обычная рекомендованная терапевтическая доза для лечения – по 1 таблетке 3 раза в сутки (утро, день, вечер).

Курс лечения – от 4 до 14 суток. Продолжительность лечения зависит от показания к применению, течения заболевания и определяется врачом.

Дети.

Назначать детям с 12 лет.

Передозировка.

Боль в эпигастральной области, тошнота, рвота; сонливость, нарушение ориентации, спутанность сознания; тахикардия, артериальная гипотензия; судороги, особенно у детей.

Лечение: промыть желудок, обратиться к врачу. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Общие расстройства: реакции со стороны слизистых оболочек, лихорадка.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, другие аллергические реакции, эритема, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзентематозный пустулез, ангионевротический отек, мультиформная эритема.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, диарея, запор, слюнотечение, возможно повышение активности печеночных ферментов, увеличение массы тела, сухость в горле.

Со стороны дыхательной системы: ринорея, диспноэ (как реакция гиперчувствительности).

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.

Инфекции: цистит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможна незначительная артериальная гипертензия.

Со стороны ЦНС: сонливость, сухость во рту и легкое головокружение, которое самостоятельно исчезает при продолжении лечения, иногда, очень редко, особенно у детей, возможны повышенная раздражительность, бессонница, повышенная возбудимость, дисгевзия.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях в послерегистрационный период лекарственного средства важны, поскольку дают возможность продолжать наблюдение за соотношением польза/риск лекарственного средства. Работников здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности.

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке из картона.

По 20 таблеток в блистере; по 1 блистеру в пачке из картона.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.