

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**САЛЬБРОКСОЛ**

**(SALBROXOL)**

## **Склад:**

*діючі речовини:* амброксолу гідрохлориду, сальбутамолу сульфат;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлорид (у перерахунку на 100 % речовину) - 15 мг, сальбутамолу сульфату (у перерахунку на 100 % речовину) - 4 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, кросповідон, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на респіраторну систему. Засоби, що застосовують при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Сальбутамол, комбінації.  
**Код АТХ R03A K04.**

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Комбінований лікарський засіб, терапевтичний ефект якого зумовлений фармакологічними властивостями активних компонентів, що входять до його складу.

Амброксол - секретолітик та секретомоторик групи бензиламінів.

Нормалізує патологічно змінене утворення бронхіального секрету за рахунок стимуляції серозних клітин залоз слизової оболонки бронхів, внаслідок чого збільшується вміст слизового секрету і змінюється співвідношення слизового та серозного компонентів мокротиння. Амброксол активує гідролізуючі ферменти і посилює вивільнення лізосом із клітин Кларка, змінює структуру бронхіального секрету шляхом зменшення і фрагментації мукополісахаридних волокон, селективно інгібує абсорбцію натрію епітелієм дихальних шляхів, що призводить до зниження в'язкості мокротиння. Посилює рух війок мерехтливого епітелію

бронхів, збільшуючи мукоциліарне транспортування мокротиння, чим полегшує його відходження. Крім того, амброксол стимулює синтез фосфоліпідів сурфактанту альвеолярними пневмоцитами, має антиоксидантну дію. Амброксол добре проникає крізь плацентарний бар'єр і поліпшує синтез сурфактанту у період внутрішньоутробного розвитку плода.

Сальбутамол – селективний агоніст  $\beta_2$ -адренорецепторів. Проявляє бронхолітичний ефект, попереджує та купірує бронхоспазм, знижує опір у дихальних шляхах, збільшує життєву ємність легень. Підвищує стійкість опасистих клітин та базофілів до дегрануляції при контакті з алергеном, чим запобігає вивільненню гістаміну, повільно реагуючої субстанції анафілаксії та фактора хемотаксису нейтрофілів. Порівняно з іншими  $\beta_2$ -адреноміметиками, сальбутамол виявляє менш виражений позитивний хроно- та інотропний вплив на міокард, практично не змінює артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень.

### *Фармакокінетика.*

Амброксол після застосування внутрішньо швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту.

Фармакологічний ефект настає через 30 хвилин після прийому препарату, максимальна концентрація у плазмі крові виявляється через 1-3 години та утримується впродовж 6-12 годин. Біодоступність амброксолу становить 30 %. Це пов'язано з ефектом «першого проходження» через печінку. Зв'язування з білками плазми крові – приблизно 85 %.

Приблизно 90 % амброксолу виводиться з організму у вигляді метаболітів із сечею, менше 10 % виводиться в незміненому вигляді.

Сальбутамол мало зв'язується з білками плазми крові, його біодоступність при пероральному застосуванні становить 40-50 %. Період напіввиведення для сальбутамолу та його активного метаболіту становить 6 годин. Метаболітами сальбутамолу є кон'юговані сульфати (42 %), основним з яких є ефірний сульфат сальбутамолу, що має  $\beta_2$ -адреностимулюючий ефект. Кон'юговані сульфати виводяться переважно з сечею та в незначній кількості – з жовчю.

Сальбутамол та амброксол проникають крізь плацентарний бар'єр та в грудне молоко.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

- Бронхіальна астма;
- хронічний обструктивний бронхіт;
- емфізема легень.

#### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-яких інших компонентів

препарату;

- виражена тахіаритмія;
- виражена артеріальна гіпертензія;
- гостра серцева недостатність, вади серця, міокардит;
- судомний синдром;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;
- глаукома;
- феохромоцитома;
- тиреотоксикоз;
- одночасне застосування  $\beta$ -адреноблокаторів, особливо неселективних;
- загроза абортів.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

#### Взаємодії, пов'язані з амброксомом

*Протикашльові препарати (наприклад, кодеїн):* пригнічення відходження мокротиння та надмірне накопичення слизу при зменшенні кашлю. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

*Антибіотики (амоксицилін, цефуроксим, еритроміцин, доксициклін):* поліпшення надходження антибіотиків до легеневої тканини.

*Теофілін:* збільшення концентрації теофіліну у плазмі крові.

Сумісний із засобами, що гальмують пологову діяльність (*гексопреналін, тербуталін*).

Можливе застосування з *серцевими глікозидами, діуретиками, кортикостероїдами*.

#### Взаємодії, пов'язані з сальбутамолом

*$\beta$ -блокатори (у т.ч. пропранолол):* протипоказане одночасне застосування з сальбутамолом, оскільки це призводить до взаємного зменшення ефекту, а також підвищує ризик виникнення серйозного бронхоспазму.

*Інгібітори MAO, ерготамін, тетрацикліни, антидепресанти, метилксантини, фуразолідон, прокарбазин:* не показане одночасне застосування через можливе потенціювання адреноміметичних ефектів.

*Протидіабетичні засоби:* можливе зменшення гіпоглікемічного ефекту.

*Галотан, метоксифлуран або енфлюран*: терапію сальбутамолом необхідно припинити принаймні за 6 годин до проведення анестезії з використанням галогенвмісних анестетиків.

*Адренергічні препарати, в т.ч. симпатоміметики*: застосовувати з обережністю, для запобігання порушення серцевої діяльності.

*Діуретики, кортикостероїди*: можливий розвиток серйозної гіпокаліємії.

*Серцеві глікозиди (наприклад, дигоксин)*: збільшується ризик виникнення аритмій; можливість гіпокаліємії внаслідок застосування сальбутамолу; зниження концентрації дигоксину у сироватці крові.

### **Особливості застосування.**

При застосуванні муколітичних засобів, у т.ч. амброксолу гідрохлорид, повідомлялося про поодинокі випадки тяжких уражень шкіри, таких як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз). Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю основного захворювання та/або супутньою терапією. Крім того, на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть спостерігатися грипозоподібні неспецифічні продромальні симптоми, такі як пропасниця, болі в тілі (ломота), риніт, кашель, біль у горлі. У результаті їх помилкової оцінки пацієнти могли отримувати препарати для симптоматичного лікування кашлю та застуди. З цієї причини при появі уражень шкіри та/або слизових оболонок при застосуванні амброксолу гідрохлориду слід негайно припинити прийом препарату та звернутися за медичною допомогою.

Збільшення дози або зменшення інтервалів між прийомами препарату слід проводити під контролем лікаря. Скорочення інтервалу можливе тільки у виняткових випадках і повинно бути суворо обґрунтованим.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю (через можливість накопичення метаболітів у печінці), факторами ризику розвитку артеріальної гіпертензії, з ішемічною хворобою серця або значними факторами ризику розвитку ІХС, аритмією, тахікардією, хронічною серцевою недостатністю.

Існують свідчення про поодинокі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Слід звернути увагу на оцінку таких симптомів як задишка та біль у грудях, що можуть бути наслідком як хвороби серця, так і захворювань дихальної системи.

Потенційно серйозна гіпокаліємія може бути результатом терапії агоністом

$\beta_2$ -адренорецепторів. Особлива обережність рекомендується при тяжкій бронхіальній астмі, тому що цей ефект може посилюватися гіпоксією, супутнім застосуванням дериватів ксантинів, таких як теофілін, стероїдів, діуретиків, серцевих глікозидів. У цій ситуації рекомендується контролювати рівень калію у сироватці крові.

Сальброксол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з цукровим діабетом та проводити ретельний контроль вмісту цукру в крові. Як і інші агоністи  $\beta_2$ -адренорецепторів, сальбутамол може призвести до підвищення рівня глюкози в крові. У пацієнтів з цукровим діабетом це може спричинити розвиток кетоацидозу. Одночасне застосування

кортикостероїдів може загострити цей стан.

Слід пам'ятати, що препарат містить активну речовину, яка може призвести до позитивного результату при допінг-контролі.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями толерантності до вуглеводів (вроджена галактоземія, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції, лактазна недостатність) не слід його приймати.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат проникає через плацентарний бар'єр. Застосування у I триместрі вагітності протипоказане. Незважаючи на відсутність достовірних даних щодо негативного впливу на плід і немовля, застосування у II та III триместрах вагітності можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Препарат проникає в грудне молоко, тому не рекомендується для застосування у період годування груддю. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Враховуючи, що у пацієнтів з підвищеною чутливістю при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, сонливість), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Застосовувати внутрішньо. Дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 1 таблетці

3-4 рази на добу.

Препарат слід приймати між вживанням їжі. Інтервали між прийомами мають становити не менше 6 годин.

Дорослим при необхідності дозу препарату можна збільшити до 2 таблеток 4 рази на добу. Тривалість лікування визначає лікар залежно від клінічної картини захворювання.

*Діти.*

Досвід застосування препарату для лікування дітей віком до 14 років відсутній.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* тахікардія, аритмія, порушення сну, біль у ділянці грудей, прискорене серцебиття, тремор рук і всього тіла, збудженість, підвищена втомлюваність, реакції з боку травного тракту, включаючи нудоту і блювання, слинотечу.

Можливі тяжкі ускладнення: артеріальна гіпертензія або гіпотензія, колапс, ангіоневротичний набряк.

У деяких випадках може виникати гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію у сироватці крові.

*Лікування:* симптоматичне. Провести промивання шлунка, застосування активованого вугілля і проносних засобів з метою зменшення небажаного всмоктування препарату.

При необхідності застосовувати  $\beta_1$ -адреноблокатори, але потрібно запобігати введенню високих доз (у пацієнтів із підвищеною чутливістю це може спричинити бронхоспазм). Необхідний контроль частоти серцевих скорочень. Антидот невідомий.

### ***Побічні реакції.***

#### Побічні реакції, що можуть бути пов'язані з амброксолом

*Травний тракт:* диспепсія, печія, нудота, блювання, анорексія, біль у животі, відчуття переповнення шлунка, діарея/запор, гіперсаливація, сухість у роті, гіпестезія слизової оболонки рота та/або глотки.

*Дихальна система:* ринорея, сухість слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, задишка (як симптом реакції гіперчутливості).

*Сечовидільна система:* дизурія.

*Нервова система:* дисгевзія (розлад смакових відчуттів).

*Імунна система, шкіра та підшкірна клітковина:* реакції гіперчутливості, у т.ч. свербіж, шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), медикаментозна гарячка, озноб, інші алергічні реакції. Дуже рідко можуть виникати еритема, тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла. Здебільшого їх виникнення можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

*Інші:* реакції з боку слизових оболонок.

#### Побічні реакції, що можуть бути пов'язані з сальбутамолом

*Імунна система:* анафілактичні реакції, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, артеріальну гіпотензію, колапс.

*Шкіра та підшкірна клітковина:* висипи на шкірі, свербіж, пітливість.

*Травний тракт:* нудота, блювання.

*Порушення метаболізму:* гіпокаліємія (потенційно застосування агоністів  $\beta_2$ -адренорецепторів може зумовити виражену гіпокаліємію), підвищення рівня глюкози в крові.

*Нервова система:* головний біль, запаморочення, гіперактивність.

*Кардіальні порушення:* тахікардія, посилене серцебиття, порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію; ішемія міокарда.

*Судинні розлади:* периферична вазодилатація.

*Опорно-руховий апарат:* напруженість, тремор скелетної мускулатури (як правило, рук), м'язові судоми.

*Сечовидільна система:* утруднення сечовипускання.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.





## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

### **САЛЬБРОКСОЛ**

**(SALBROXOL)**

#### **Состав:**

*действующие вещества:* амброксола гидрохлорид, сальбутамола сульфат;

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида (в перерасчете на 100 % вещество) - 15 мг, сальбутамола сульфата (в перерасчете на 100 % вещество) - 4 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кросповидон, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, влияющие на респираторную систему. Средства, применяемые при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Сальбутамол, комбинации. **Код АТХ R03A K04.**

#### **Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Комбинированное лекарственное средство, терапевтический эффект которого обусловлен фармакологическими свойствами активных компонентов, входящих в его состав.

Амброксол - секретолитик и секретомоторик группы бензиламинов.

Нормализует патологически измененное образование бронхиального секрета за счет

стимуляции серозных клеток желез слизистой оболочки бронхов, вследствие чего увеличивается содержание слизистого секрета и изменяется соотношение слизистого и серозного компонентов мокроты. Амброксол активирует гидролизующие ферменты и усиливает освобождение лизосом из клеток Кларка, изменяет структуру бронхиального секрета путем уменьшения и фрагментации мукополисахаридных волокон, селективно ингибирует абсорбцию натрия эпителием дыхательных путей, что приводит к снижению вязкости мокроты. Усиливает движение ресничек мерцающего эпителия бронхов, увеличивая мукоцилиарное транспортирование мокроты, чем облегчает ее отхождение. Кроме того, амброксол стимулирует синтез фосфолипидов сурфактанта альвеолярными пневмоцитами, обладает антиоксидантным действием. Амброксол хорошо проникает через плацентарный барьер и улучшает синтез сурфактанта в период внутриутробного развития плода.

Сальбутамол – селективный агонист  $\beta_2$ -адренорецепторов. Проявляет бронхолитический эффект, предупреждает и купирует бронхоспазм, снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Повышает устойчивость тучных клеток и базофилов к дегрануляции при контакте с аллергеном, чем предотвращает высвобождение гистамина, медленно реагирующей субстанции анафилаксии и фактора хемотаксиса нейтрофилов. По сравнению с другими  $\beta_2$ -адреномиметиками, сальбутамол оказывает менее выраженное положительное хроно- и инотропное влияние на миокард, практически не изменяет артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

#### *Фармакокинетика.*

Амброксол после приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Фармакологический эффект наступает через 30 минут после приема препарата, максимальная концентрация в плазме крови обнаруживается через 1-3 часа и сохраняется в течение 6-12 часов. Биодоступность амброксола составляет 30 %. Это связано с эффектом «первого прохождения» через печень. Связывание с белками плазмы крови – около 85 %.

Примерно 90 % амброксола выводится из организма в виде метаболитов с мочой, менее 10 % выводится в неизменном виде.

Сальбутамол мало связывается с белками плазмы крови, его биодоступность при пероральном применении составляет 40-50 %. Период полувыведения для сальбутамола и его активного метаболита составляет 6 часов. Метаболитами сальбутамола являются конъюгированные сульфаты (42 %), основным из которых является эфирный сульфат сальбутамола, имеющий  $\beta_2$ -адреностимулирующий эффект. Конъюгированные сульфаты выводятся преимущественно с мочой и в незначительном количестве – с желчью.

Сальбутамол и амброксол проникают через плацентарный барьер и в грудное молоко.

#### **Клинические характеристики.**

##### ***Показания.***

- Бронхиальная астма;
- хронический обструктивный бронхит;

- эмфизема легких.

### ***Противопоказания.***

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любым другим компонентам препарата;
- выраженная тахикардия;
- выраженная артериальная гипертензия;
- острая сердечная недостаточность, пороки сердца, миокардит;
- судорожный синдром;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- феохромоцитома;
- тиреотоксикоз;
- одновременное применение  $\beta$ -адреноблокаторов, особенно неселективных;
- угроза аборта.

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

#### Взаимодействия, связанные с амброксолом

*Противокашлевые препараты (например, кодеин):* угнетение отхождения мокроты и избыточное накопление слизи при уменьшении кашля. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения.

*Антибиотики (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин):* улучшается поступление антибиотиков в легочную ткань.

*Теофиллин:* увеличение концентрации теофиллина в плазме крови.

Совместим со средствами, тормозящими родовую деятельность (*гексопреналин, тербуталин*).

Возможно применение с *сердечными гликозидами, диуретиками, кортикостероидами*.

#### Взаимодействия, связанные с сальбутамолом

*$\beta$ -блокаторы (в т.ч. пропранолол):* противопоказано одновременное применение с сальбутамолом, поскольку это приводит к взаимному уменьшению эффекта, а также повышает риск возникновения серьезного бронхоспазма.

*Ингибиторы МАО, эрготамин, тетрациклины, антидепрессанты, метилксантины, фуразолидон, прокарбазин:* не показано одновременное применение из-за возможного потенцирования адреномиметических эффектов.

*Противодиабетические средства:* возможное снижение гипогликемического эффекта.

*Галотан, метоксифлуран или энфлюран:* терапию сальбутамолом необходимо прекратить минимум за 6 часов до проведения анестезии с использованием галогенсодержащих анестетиков.

*Адренергические препараты, в т.ч. симпатомиметики:* применять с осторожностью, для предотвращения нарушения сердечной деятельности.

*Диуретики, кортикостероиды:* возможно развитие серьезной гипокалиемии.

*Сердечные гликозиды (например, дигоксин):* увеличивается риск возникновения аритмий; возможность гипокалиемии вследствие применения сальбутамола; снижение концентрации дигоксина в сыворотке крови.

### **Особенности применения.**

При применении муколитических средств, в т.ч. амброксола гидрохлорид, сообщалось о единичных случаях тяжелых поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). В основном их можно было объяснить тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. Кроме того, на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут наблюдаться гриппоподобные неспецифические продромальные симптомы, такие как лихорадка, боли в теле (ломота), ринит, кашель, боль в горле. В результате их ошибочной оценки пациенты могли получать препараты для симптоматического лечения кашля и простуды. По этой причине при появлении поражений кожи и/или слизистых оболочек при применении амброксола гидрохлорида следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Увеличение дозы или уменьшение интервалов между приемами препарата следует проводить под контролем врача. Сокращение интервала возможно только в исключительных случаях и должно быть строго обоснованным.

С осторожностью применять препарат пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью (из-за возможности накопления метаболитов в печени), факторами риска развития артериальной гипертензии, ишемической болезнью сердца или значительными факторами риска развития ИБС, аритмией, тахикардией, хронической сердечной недостаточностью.

Существуют свидетельства о единичных случаях возникновения ишемии миокарда, ассоциированной с применением сальбутамола. Следует обратить внимание на оценку таких симптомов как одышка и боль в груди, которые могут быть следствием как болезни сердца, так и заболеваний дыхательной системы.

Потенциально серьезная гипокалиемия может быть результатом терапии агонистом

$\beta_2$ -адренорецепторов. Особая осторожность рекомендуется при тяжелой бронхиальной астме, так как этот эффект может усиливаться гипоксией, сопутствующим применением дериватов ксантинов, таких как теофиллин, стероидов, диуретиков, сердечных гликозидов. В этой ситуации рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Сальброксол следует применять с осторожностью пациентам с сахарным диабетом и проводить тщательный контроль содержания сахара в крови. Как и другие агонисты  $\beta_2$ -адренорецепторов, сальбутамол может привести к повышению уровня глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом это может вызвать развитие кетоацидоза. Одновременное применение кортикостероидов может обострить это состояние.

Следует помнить, что препарат содержит активное вещество, которое может привести к положительному результату при допинг-контроле.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к углеводам (врожденная галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, лактазная недостаточность) не следует его принимать.

#### *Применение в период беременности и кормления грудью.*

Препарат проникает через плацентарный барьер. Применение в I триместре беременности противопоказано. Несмотря на отсутствие достоверных данных относительно негативного влияния на плод и новорожденного, применение во II и III триместрах беременности возможно, если ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Препарат проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется для применения в период кормления грудью. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

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

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами. Учитывая, что у пациентов с повышенной чувствительностью при применении препарата могут возникнуть побочные реакции (головокружение, сонливость), на время приема препарата следует воздержаться от управления автотранспортными средствами и выполнения других работ, которые требуют концентрации внимания.

#### **Способ применения и дозы.**

Принимать внутрь. Взрослым и детям с 14 лет назначать по 1 таблетке 3-4 раза в сутки.

Препарат следует принимать между приемами пищи. Интервалы между приемами препарата должны составлять не менее 6 часов.

Взрослым при необходимости дозу препарата можно увеличить до 2 таблеток 4 раза в сутки.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от клинической картины заболевания.

*Дети.*

Опыт применения препарата для лечения детей до 14 лет отсутствует.

### ***Передозировка.***

*Симптомы:* тахикардия, аритмия, нарушения сна, боли в области груди, учащенное сердцебиение, тремор рук и всего тела, возбуждение, повышенная утомляемость, реакции со стороны пищеварительного тракта, включая тошноту и рвоту, слюнотечение.

Возможны тяжелые осложнения: артериальная гипертензия или гипотензия, коллапс, ангионевротический отек.

В некоторых случаях может возникнуть гипокалиемия, поэтому необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

*Лечение:* симптоматическое. Провести промывание желудка, прием активированного угля и слабительных средств с целью уменьшения нежелательного всасывания препарата. При необходимости применять  $\beta_1$ -адреноблокаторы, но нужно избегать введения высоких доз (у пациентов с повышенной чувствительностью это может вызвать бронхоспазм). Необходим контроль частоты сердечных сокращений. Антидот неизвестен.

### ***Побочные реакции.***

Побочные реакции, которые могут быть связаны с амброксолом

*Пищеварительный тракт:* диспепсия, изжога, тошнота, рвота, анорексия, боль в животе, ощущение переполнения желудка, диарея/запор, гиперсаливация, сухость во рту, гипестезия слизистой оболочки рта и/или глотки.

*Дыхательная система:* ринорея, сухость слизистой оболочки верхних дыхательных путей, одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

*Мочевыделительная система:* дизурия.

*Нервная система:* дисгевзия (расстройство вкусовых ощущений).

*Иммунная система, кожа и подкожная клетчатка:* реакции гиперчувствительности, в т.ч. зуд, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), медикаментозная лихорадка, озноб, другие аллергические реакции. Очень редко могут возникать эритема, тяжелые поражения кожи, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В основном их возникновение можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания или одновременным применением другого препарата.

*Другие:* реакции со стороны слизистых оболочек.

Побочные реакции, которые могут быть связаны с салбутамолом

*Иммунная система:* анафилактические реакции, включая крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм, артериальную гипотензию, коллапс.

*Кожа и подкожная клетчатка:* кожные высыпания, зуд, потливость.

*Пищеварительный тракт:* тошнота, рвота.

*Нарушения метаболизма:* гипокалиемия (потенциально применение агонистов

$\beta_2$ -адренорецепторов может вызвать выраженную гипокалиемию), повышение уровня глюкозы в крови.

*Нервная система:* головная боль, головокружение, гиперактивность.

*Кардиальные нарушения:* тахикардия, усиленное сердцебиение, нарушения сердечного ритма, включая фибрилляцию, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию; ишемия миокарда.

*Сосудистые расстройства:* периферическая вазодилатация.

*Опорно-двигательный аппарат:* напряженность, тремор скелетной мускулатуры (как правило рук), мышечные судороги.

*Мочевыделительная система:* затрудненное мочеиспускание.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.** В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере, по 2 или 4 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.