

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Амброксол-Тева

(Ambroxol-Teva)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору круглі, двоопуклі таблетки з рискою для розлому з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксол є заміщеним бензиламіном та метаболітом бромгексину. Він відрізняється від бромгексину відсутністю метильної групи та наявністю гідроксильної групи у пара-транс-положенні циклогексилового кільця. Різні дослідження виявили докази муколітичної та секретолітичної дії.

Загалом дія препарату починається через 30 хвилин після перорального застосування; ефект зберігається протягом 6-12 годин, залежно від індивідуальної дози.

Повідомлялося, що амброксол підвищував серозний компонент бронхіальної секреції. Вважається, що він посилює кліренс мокроти

шляхом зниження в'язкості та активації циліарного епітелію.

Амброксол активує систему сурфактанта, діючи безпосередньо на тип II пневмоцитів у альвеолах та клітини Клара у бронхіолах. Він стимулює утворення та секрецію сурфактанта в альвеолярній та бронхіальній ділянці легень плода та дорослої людини. Ці ефекти були продемонстровані на культурах клітин та *in vivo*.

Повідомлялося, що амброксол має антиоксидантний ефект. Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну у мокроті та у бронхолегеновому секреті.

Фармакокінетика.

Абсорбція. При пероральному застосуванні амброксол швидко і майже повністю абсорбується. Максимальна концентрація (T_{max}) після перорального прийому досягається через 1-3 години. Абсолютна біодоступність амброксолу зменшується на 1/3 після перорального застосування внаслідок первинного метаболізму.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми крові становить майже 85 %.

Амброксол проникає у цереброспінальну рідину, через плацентарний бар'єр та виділяється у грудне молоко.

Метаболізм. Формування метаболітів (дібромоантранілова кислота, глюкуроніди) відбувається у печінці.

Виведення. Майже 90 % препарату виводиться нирками у формі метаболітів. Менше 10 % амброксолу виводиться нирками у незміненому вигляді.

Через високий ступінь зв'язування з білками, великий об'єм розподілу та повільний перерозподіл препарату з тканин в кров при діалізі або форсованому діурезі суттєве виведення амброксолу малоймовірне. Кінцевий період напіввиведення з плазми крові становить 7-12 годин. Період напіввиведення з плазми амброксолу та його метаболітів становить майже 22 години.

Порушення функції печінки та нирок

У пацієнтів із тяжкими захворюваннями печінки кліренс амброксолу знижується на 20-40 %. У хворих із тяжким порушенням функції нирок спостерігається подовження періоду напіввиведення метаболітів амброксолу.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до амброксолу та/або інших компонентів лікарського засобу.

Рідкісні спадкові стани, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною препарату (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Амброксол-Тева, таблетки, 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.

Застосування таблеток Амброксол-Тева у поєднанні з антибіотиками (з амоксициліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) може поліпшити надходження антибіотиків до легеневих тканин. Така взаємодія із доксицикліном широко застосовується з терапевтичною метою.

Відсутні повідомлення щодо небажаних взаємодій з іншими лікарськими засобами.

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 повідомлялося про розвиток таких тяжких шкірних реакцій, як мультиформна еритема та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, пов'язаних із застосуванням амброксолу. При виникненні або прогресуванні шкірних висипів (іноді асоційованих з пухирями або ураженням слизових оболонок) слід негайно припинити застосування амброксолу та звернутися до лікаря.

На початковій стадії синдрому Стівенса – Джонсона або синдрому Лайелла у пацієнтів можуть бути неспецифічні симптоми, подібні до ознак початку грипу, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних симптомах, подібних до ознак початку грипу, можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, Амброксол-Тева таблетки слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна циліарна дискінезія).

У хворих із тяжкою нирковою недостатністю можливе накопичення печінкових метаболітів амброксолу. Пацієнтам із порушеннями функцій нирок та тяжкими захворюваннями печінки слід застосовувати амброксол тільки після консультації з лікарем.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, йому слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів 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 вживати звичних запобіжних заходів стосовно прийому ліків у період вагітності. У I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати цей препарат.

Годування груддю

Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу на немовлят, амброксол не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Доклінічні дослідження не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на фертильність.

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. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Амброксол-Тева, таблетки по 30 мг, приймати внутрішньо. Таблетки слід ковтати цілими з достатньою кількістю теплої рідини (наприклад чай або бульйон) після їди. Муколітичний ефект амброксолу посилюється при вживанні великої кількості рідини.

Діти віком від 6 до 12 років: як правило, доза становить $\frac{1}{2}$ таблетки 2-3 рази на добу

(еквівалентно 30–45 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Діти віком від 12 років та дорослі: як правило, доза становить 1 таблетку 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).

Тривалість лікування залежить від особливостей перебігу захворювання. Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але довготривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.

Амброксол-Тева, таблетки, не слід застосовувати довше 4–5 днів без консультації з лікарем.

При порушеннях функцій нирок і тяжких захворюваннях печінки препарат можна приймати тільки під наглядом лікаря. У цьому випадку рекомендується зменшувати дозу та збільшувати час між прийомами препарату.

Діти. Застосовувати дітям віком від 6 років, які не переносять сироп або розчин для інгаляцій та перорального застосування.

Дітям віком до 6 років застосовувати Амброксол-Тева у вигляді сиропу та крапель.

Передозування.

На даний час немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування у людей.

Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним ефектам амброксолу у рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

За частотою побічні реакції розподілені на такі категорії: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості;

невідомо – ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, інші алергічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко – шкірний висип, кропив'янка;

невідомо – еритема, тяжкі ураження шкіри (включаючи синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лайелла, мультиформну еритему та гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

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).

Загальні розлади:

нечасто – реакції з боку слизових оболонок, гарячка.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання. Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.