

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД

(AMBROXOL HYDROCHLORIDE)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлорид 30 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта та стимулює циліарну активність, унаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують 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.

Дослідження *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну із крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних

клітин.

У пацієнтів з фарингітом спостерігається значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Фармакологічні властивості амброксолу гідрохлориду, що призводять до швидкого послаблення болю та пов'язаного з болем дискомфорту в носовій порожнині, в ділянці вуха і трахеї при вдиху, відповідають даним допоміжного спостереження симптомів у клінічних дослідженнях ефективності амброксолу при лікуванні верхніх відділів дихальних шляхів.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеновому секреті та у мокроті.

Фармакокінетика.

Абсорбція амброксолу гідрохлориду швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду із крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях.

Об'єм розподілу при пероральному прийомі було визначено як 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з протеїнами.

Період напіввиведення із плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хв разом із нирковим кліренсом, що становить приблизно 8 % загального кліренсу.

У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду знижено, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові.

Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозу не потрібно.

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

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Амброксолу гідрохлорид не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату.

Амброксолу гідрохлорид, таблетки по 30 мг, не призначений для застосування дітям віком до 12 років у зв'язку з силою дії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Амброксолу гідрохлорид, таблетки 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 внаслідок 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, 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.

Таблетки Амброксолу гідрохлорид містять 270,8 мг лактози у максимальній рекомендованій добовій дозі (120 мг).

Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат Амброксолу гідрохлорид, таблетки, 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 Амброксолу гідрохлорид, таблетки, тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується у печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються у печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає крізь плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих або 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 дотримуватися звичайних застережних заходів стосовно прийому лікарських засобів у період вагітності. Зокрема, у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Амброксолу гідрохлорид, таблетки.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Амброксолу гідрохлорид, таблетки, 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 транспортом або роботі з іншими механізмами. Відповідні дослідження не проводились.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років внутрішньо по 1 таблетці 3 рази на добу протягом перших 2-3 днів (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду/добу). Лікування продовжувати застосуванням 1 таблетки 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

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

Таблетки слід ковтати цілими з достатньою кількістю рідини (наприклад, води, чаю або фруктового соку) після прийому їжі.

Загалом, немає обмежень щодо тривалості застосування, але довготривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.

Амброксолу гідрохлорид, таблетки, не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

На даний час немає повідомлень щодо випадків передозування у людей. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та/або випадки помилкового застосування препарату, відповідають відомим побічним діям Амброксолу гідрохлориду 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, пропасниця.

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, сухість у роті, діарея;

дуже рідко - запор, слинотеча;

невідомо - сухість у горлі.

З боку дихальної системи:

дуже рідко - ринорея;

невідомо - диспное (як реакція гіперчутливості).

З боку сечовидільної системи:

дуже рідко - дизурія.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 або 20 таблеток у блістері. По 2 блістери № 10 або по 1 блістеру № 20 у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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