ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Амброксол-Тева

(Ambroxol-Teva)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується, пропіленгліколь, ароматизатор малиновий, сахарин, кислота бензойна, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або жовтуватого кольору розчин з малиновим ароматом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксолу гідрохлорид збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцити типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність. Це призводить до збільшення секреції та виділення слизу і покращення мукоциліарного кліренсу.

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

Повідомлялося про місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду, що може пояснюватися здатністю блокувати натрієві канали. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв’язування було оборотним і

залежало від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Дослідження *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

Зафіксовано значне зменшення болю і почервоніння в горлі у пацієнтів із фарингітом при застосуванні препарату.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищується концентрація антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокротинні.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм непролонгованої дії швидка і досить повна, з лінійною залежністю 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 годин при застосуванні форм повільного вивільнення.

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

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

Близько 6 % дози виводяться у незміненій формі, тоді як приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі із сечею.

Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хв разом із нирковим кліренсом, що становить приблизно 83 % від загального кліренсу.

Фармакокінетика в особливих групах хворих. У пацієнтів із порушеннями 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.

Вживання їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхо-пульмональних захворюваннях, пов’язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до амброксолу та/або до інших компонентів препарату.

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 амброксолу 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.

Повідомляли про розвиток тяжких шкірних реакцій (мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз), пов’язаних із застосуванням амброксолу. При виникненні або прогресуванні шкірних висипань (іноді асоційованих із пухирями або ураженням слизових оболонок) слід негайно припинити застосування амброксолу та звернутися до лікаря.

Амброксол-Тева, сироп, слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна циліарна дискінезія) через ризик сприяння накопиченню секрету.

У хворих із тяжкою нирковою недостатністю при застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, можливе накопичення метаболітів амброксолу, які утворюються у печінці. Пацієнтам із порушеннями функції нирок та тяжкими захворюваннями печінки слід застосовувати амброксол тільки після консультації з лікарем.

Амброксол-Тева, сироп, містить сорбіт. 5 мл сиропу містять 2,1 г сорбіту (що відповідає 0,18 ХО). Енергетична цінність 1 г сорбіту – 2,6 ккал. Сорбіт може чинити м’яку послаблюючу дію. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози 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 прямого або непрямого шкідливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток.

У результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід. Незважаючи на це, слід дотримуватися звичних застережних заходів щодо прийому лікарських засобів у період вагітності. Особливо у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати 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 препарату 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, сироп, приймають внутрішньо після їди. Після прийому рекомендується випити 1 склянку води. Муколітичний ефект амброксолу посилюється при вживанні великої кількості рідини.

Дорослі та діти віком від 12 років: у перші 2-3 доби – по 10 мл 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу), далі – по 10 мл 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 збільшенням дози до 20 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Дорослим та дітям віком від 12 років доцільно застосовувати лікарську форму, що містить вищу концентрацію амброксолу гідрохлориду (наприклад, Амброксол-Тева, розчин, 37,5 мг/5 мл).

Діти:

– віком до 2 років (крім новонароджених і недоношених) – по 2,5 мл 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

– віком від 2 до 5 років – по 2,5 мл 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

– віком від 6 до 12 років – по 5 мл 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Тривалість лікування залежить від особливостей перебігу захворювання.

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

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям. Застосування дітям віком до 2 років можливе лише за призначенням лікаря.

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. Найчастіше спостерігали короткочасний неспокій та діарею.

Згідно з доклінічними дослідженнями, при значному передозуванні можуть виникати підвищене слиновиділення, нудота, блювання та артеріальна гіпотензія.

Побічні реакції.

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

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості;

частота невідома – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, свербіж.

З боку травної системи:

часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині;

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

рідко – сухість у горлі;

дуже рідко – слинотеча.

З боку нервової системи:

часто – дисгевзія (розлад смаку).

З боку дихальної системи:

часто – зниження чутливості у глотці;

частота невідома – диспное (як реакція гіперчутливості).

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко – висипання, кропив'янка;

частота невідома – тяжкі ураження шкіри (включаючи синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, мультиформну еритему та гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

Загальні розлади:

нечасто – гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності. 5 років.

Після першого відкриття флакона – 12 місяців.

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

Упаковка.

По 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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