

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
МУКОСОЛ
(MUCOSOL)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид (ambroxol hydrochloride);

1 ампула містить амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат (Е 330); натрію гідрофосфат, дигідрат; натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксолу гідрохлорид, заміщений бензиламін, є метаболітом бромгексину. Він відрізняється від бромгексину відсутністю метильної групи та наявністю гідроксильної групи у пара-транс-положенні циклогексилового кільця.

Амброксол чинить секретолітичну і секретомоторну дію у бронхіальному тракті.

У доклінічних дослідженнях він збільшував частку серозного компонента бронхіальної секреції. Амброксол сприяє видаленню слизу шляхом зниження в'язкості та активації циліарного епітелію.

Амброксол активує систему сурфактанта за рахунок безпосереднього впливу на пневмоцити II типу в альвеолах та клітини Клара в ділянці малих дихальних шляхів. Він посилює утворення та виведення поверхнево-активного матеріалу в альвеолах та бронхіальному дереві плода та дорослого організму. Ці ефекти були продемонстровані у різних біологічних видів на культурах клітин та *in vivo*.

Крім того, в різних доклінічних дослідженнях було продемонстровано антиоксидантні ефекти амброксолу.

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному застосуванні біодоступність препарату за визначенням становить 100%. Після внутрішньовенного введення кінетика амброксолу у терапевтичному діапазоні застосування становить 15-90 мг з лінійною залежністю від дози, при цьому навіть при внутрішньовенному введенні 1 г не спостерігається відчутних відхилень від лінійності дози.

Розподіл

Приблизно 85% (80-90%) препарату зв'язується з білками плазми крові. У легеневій тканині амброксол досягає більш високої концентрації, ніж у плазмі крові, при парентеральному введенні. Амброксол може проникати у цереброспінальну рідину, через плацентарний бар'єр та у грудне молоко.

Біотрансформація

Формування метаболітів, здатних проникати в нирки (наприклад, дибромантранілова кислота, глюкуронід), відбувається у печінці.

Виведення

Майже 90% препарату виводиться нирками у формі метаболітів, що утворюються в печінці. Менше 10% амброксолу виводиться нирками у незміненому вигляді. Через високий ступінь зв'язування з білками крові, великий об'єм розподілу та повільний перерозподіл препарату з тканин в кров при діалізі або форсованому діурезі суттєве виведення амброксолу малоімовірно.

Кінцевий період напіввиведення з плазми крові становить 7-12 годин. Період напіввиведення з плазми амброксолу та його метаболітів становить приблизно 22 години.

Пацієнти з порушенням функції печінки та нирок

У пацієнтів з тяжкими розладами з боку печінки кліренс амброксолу знижується на 20-40%. У пацієнтів із тяжким порушенням функції нирок необхідно враховувати кумуляцію метаболітів амброксолу.

Діти

У новонароджених, яким повторно внутрішньовенно вводили амброксол, період напіввиведення приблизно подвоювався, що вказує на знижений кліренс.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для посилення вироблення легеневого сурфактанта у недоношених дітей та новонароджених із синдромом дихальної недостатності.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до амброксолу або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

До цього часу не встановлено клінічно значущих взаємодій препарату з іншими лікарськими засобами.

Одночасне застосування препарату Мукосол та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу; така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Лабораторні аналізи

Одночасне застосування амброксолу та антибіотиків (амоксациліну, цефуроксиму, доксицикліну і еритроміцину) призводить до підвищення концентрації антибіотиків у бронхолегеневих секретах і мокротинні.

Особливості застосування.

Якщо внутрішньовенне введення здійснюється надто швидко, в дуже рідкісних випадках можуть виникати головний біль, підвищена втомлюваність, виснаження і відчуття важкості в ногах.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат Мукосол, розчин для інфузій, слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна циліарна дискінезія).

Мукосол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжким захворюванням печінки. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується у печінці, а потім виводиться нирками, накопичення метаболітів, які утворюються у печінці, спостерігається у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю.

Надходили повідомлення про тяжкі ураження шкіри, такі як: мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Більшість цих випадків пов'язані з основним захворюванням або з одночасним застосуванням іншого препарату. При появі будь-яких змін з боку шкіри або слизових оболонок (іноді пов'язані з появою пухирців або ураженням слизової оболонки), застосування амброксолу слід припинити та негайно звернутися до лікаря.

Мукосол, розчин для інфузій, містить менш ніж 1 ммоль (23 мг) натрію на ампулу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані відсутні через відсутність показань.

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

Не стосується, оскільки препарат застосовують недоношеним дітям та новонародженим.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішньовенної інфузії.

Дозування

30 мг на 1 кг маси тіла і на добу, розподілені на 4 одиночні дози.

Дозування при нирковій і/або печінковій недостатності

При тяжкій нирковій недостатності або тяжкій печінковій недостатності підтримувальну дозу потрібно відповідно зменшити або збільшити інтервал між введенням доз.

Розчин потрібно вводити за допомогою помпового пристрою для інфузій шляхом короткої інфузії протягом щонайменше 5 хвилин.

Тривалість лікування – 5 днів.

Вміст 1-6 ампул слід розвести у 250-500 мл 0,9% розчину натрію хлориду або розчину Рінгера. Розчин, розведений за допомогою 0,9% розчину натрію хлориду або розчину Рінгера, стабільний з фізико-хімічної точки зору протягом 24 годин при температурі 15-25 °С. З мікробіологічної точки зору, якщо відкриття ампул і розведення пов'язане з ризиком мікробіологічної контамінації, розчин слід використати одразу після приготування. Якщо цього не сталося, відповідальність за умови та термін зберігання несе користувач. Якщо жоден із цих розчинників недоступний, розчин глюкози 5% може бути застосований як альтернативний. При застосуванні розчину глюкози 5% вміст ампул слід розводити безпосередньо перед використанням. Якщо розчин не було використано негайно після приготування, його потрібно утилізувати.

Діти.

Застосовувати недоношеним дітям та новонародженим за показаннями.

Передозування.

Наразі немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, що спостерігаються у разі випадкового передозування або медичної помилки, аналогічні відомим побічним реакціям при застосуванні в рекомендованих дозах та можуть потребувати симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи/з боку шкіри та підшкірної жирової клітковини: еритема; анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж та інші реакції підвищеної чутливості, тяжкі ураження шкіри: мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз та гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, запор, слинотеча, сухість у горлі, нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: ринорея, диспное (як симптом реакції підвищеної чутливості).

З боку нирок та сечовидільної системи: розлади сечовипускання.

Патологічні явища загального характеру та зміни у місці введення препарату: підвищення температури тіла та озноб, реакції з боку слизової оболонки.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик для цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Термін придатності. 3 роки.

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

Несумісність.

Мукосол не слід змішувати з будь-якими лікарськими засобами, крім зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка. По 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці, або по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.