

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

АМБРОКСОЛ

**(AMBROXOL)**

**Склад:**

*діюча речовина:* амброксолу гідрохлорид;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), етанол 96 %, сорбіт (Е 420), ароматизатор «Полуниці аромат» (містить Е 124), вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора сиропоподібна рідина рожевого кольору, з характерним запахом, солодка на смак.

**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 і стимулює циліарну активність, внаслідок 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.

У дослідженнях *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування моноклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

### *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 з 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.

Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм.

Амброксолу гідрохлорид метаболізується, головним чином, у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози), окрім деяких незначних метаболітів.

За 3 дні перорального прийому близько 6 % дози перебувають у вільній формі, тоді як приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі у сечі.

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

У пацієнтів із порушенням 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.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

### **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 гідрохлориду або до інших компонентів препарату. При рідкісних спадкових станах, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною препарату (див. розділ «Особливості застосування»), прийом препарату протипоказаний.

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

Одночасне застосування лікарського засобу 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.

## **Особливості застосування.**

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, що збіглися у часі із застосуванням амброксолу. Здебільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання та/або одночасним застосуванням іншого препарату. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла 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 можна застосовувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна циліарна дискінезія) препарат Амброксол, сироп, слід застосовувати з обережністю, оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу.

Пацієнтам із порушенням функції нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати препарат 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.

1 мл препарату містить від 2 % до 3 % етанолу, тому для дітей віком до 6 років дозу препарату слід розводити теплою кип'яченою водою.

Препарат містить 10,5 г сорбіту у кожній максимально рекомендованій добовій дозі (30 мл). Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Він також має незначний проносний ефект.

Препарат не містить цукру, таким чином, його можна застосовувати хворим на цукровий діабет.

Препарат містить невелику кількість етанолу (алкоголь), менше 100 мг/дозу.

Наявність у складі препарату пропілпарагідроксибензоату (Е 216) та метилпарагідроксибензоату (Е 218) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Ароматизатор «Полуниці аромат» містить Е 124, що може спричиняти алергічні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів амброксолу гідрохлориду на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток.

У результаті клінічних досліджень застосування амброксолу гідрохлориду після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

У I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати препарат.

Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу на немовлят, препарат 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 автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Досліджень впливу амброксолу гідрохлориду на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводили.

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

Якщо не прописано інше, рекомендована доза препарату така:

*дітям віком до 2 років:* по 2,5 мл 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

*дітям віком від 2 до 6 років:* по 2,5 мл 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

*дітям віком від 6 до 12 років:* по 5 мл 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

*дорослим та дітям віком від 12 років:* по 10 мл 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2-3 днів і потім 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 посилений збільшенням дози до 20 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Препарат можна застосовувати незалежно від вживання їжі.

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

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл, не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

*Діти.*

Препарат можна застосовувати в педіатричній практиці. Дітям віком до 2-х років застосовувати за призначенням лікаря.

### ***Передозування.***

Досі немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та/або випадки помилкового застосування препарату, відповідають відомим побічним діям лікарського засобу в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

### ***Побічні реакції.***

Для оцінки частоти побічних явищ використано таку класифікацію:

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 на основі наявних даних.

*З боку імунної системи, шкіри і підшкірної клітковини:*

рідко – шкірний висип, кропив'янка;

невідомо – ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), інші реакції гіперчутливості; тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), еритема;

*З боку нервової системи:*

часто – дисгевзія (розлад смаку);

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині;

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

дуже рідко – запор, слинотеча;

невідомо – сухість у горлі.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:*

часто – зниження чутливості у глотці;

дуже рідко – ринорея;

невідомо – диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

*З боку сечовидільної системи:*

дуже рідко – дизурія.

*Загальні розлади:*

нечасто – гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

**Термін придатності.** 4 роки.

Після першого розкриття упаковки препарат придатний протягом 6 місяців.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 100 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

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

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.