

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МУКОЛВАН

Склад:

діюча речовина: амброхол;

1 мл розчину містить амброксолу гідрохлориду 7,5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид; кислота лимонна, моногідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Підтверджено, що амброксолу гідрохлорид, діюча речовина лікарського засобу, збільшує секрецію слизу в дихальних шляхах. Він також посилює виділення легеневого сурфактанта та стимулює активність циліарного епітелію. Ці дії покращують відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та полегшують кашель.

Відомо, що під впливом амброксолу гідрохлориду зменшується кількість цитокінів, а також кількість циркулюючих та зв'язаних з тканиною мононуклеарів та поліморфонуклеарних клітин.

Також спостерігались антиоксидантні ефекти амброксолу.

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

Фармакокінетика. Амброксолу гідрохлорид зв'язується з білками плазми крові приблизно на 90 % у дорослих і на 60–70 % у новонароджених. Препарат проникає через плацентарний бар'єр і досягає легенів плода. Великий об'єм розподілу — 410 л — вказує на більше накопичення в тканинах, ніж у плазмі, концентрація в тканинах легенів перевищує

відповідний показник у плазмі з коефіцієнтом > 17 .

Метаболізм та виведення. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і меншою мірою шляхом розщеплення до дибромантранілової кислоти (остання становить приблизно 10 % дози); також утворюються й інші незначні метаболіти. Дослідження мікросомів печінки людини показали, що фермент CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні після внутрішньовенного введення 4,6 % дози виводиться у незмінній формі, тоді як 35,6 % дози виводиться у кон'югованій формі з сечею.

Період напіввиведення амброксолу гідрохлориду з плазми крові становить приблизно 10 годин. У новонароджених після повторного внутрішньовенного введення період напіввиведення збільшується приблизно вдвічі, вказуючи на зменшення кліренсу.

При тяжких захворюваннях печінки кліренс амброксолу зменшується на 20-40 %. При тяжких порушеннях функції нирок можливе накопичення метаболітів амброксолу, а саме дибромантранілової кислоти та глюкуронідів.

Амброксол проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри та екскретується у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

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

Протипоказання. Гіперчутливість до амброксолу гідрохлориду або інших компонентів лікарського засобу.

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 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.

Особливості застосування. Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад при такому рідкісному захворюванні, як первинна цилиарна дискінезія).

Препарат 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 з тяжкою нирковою недостатністю.

Дуже рідко розвивалися тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса – Джонсона або синдром Лайєлла, що іноді виникали на тлі застосування амброксолу. 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 застосування амброксолу слід припинити та негайно звернутися до лікаря.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лікарський засіб застосовують недоношеним дітям та новонародженим.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб застосовують недоношеним дітям та новонародженим.

Спосіб застосування та дози. Доведено, що ефективною є загальна добова доза, яка становить 30 мг амброксолу гідрохлориду на 1 кг маси тіла.

Дозу препарату застосовувати у 4 прийоми шляхом повільної внутрішньовенної інфузії; рекомендовано застосовувати кожен окрему дозу шляхом внутрішньовенної інфузії за допомогою помпового пристрою для інфузій протягом щонайменше 5 хвилин.

Вміст 1–6 ампул слід розвести у 250–500 мл фізіологічного розчину або розчину Рінгера.

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 терміни зберігання несе користувач. Якщо жоден з 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.

Тривалість лікування – 5 днів.

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 і можуть

потребувати симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної жирової клітковини: еритема; анафілактичні реакції (включаючи шок); ангіоневротичний набряк, шкірні висипи, кропив'янка, свербіж та інші реакції підвищеної чутливості, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса – Джонсона та синдром Лайєлла.

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.

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

Термін придатності. 5 років.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка. По 2 мл в ампулах № 5 в пачці; № 5 у блістері в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61057, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)