

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Амброксол-Тева

(Ambroxol-Teva)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 капсула пролонгованої дії містить амброксолу гідрохлориду 75 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію карбоксиметилцелюлоза-целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, триетилцитрат, кремнію діоксид колоїдний водний, метакрилатного сополімеру дисперсія, желатин, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: корпус капсули: безбарвний прозорий; кришечка: непрозора коричневого кольору. Вміст капсул: гранули від білого до світло-жовтого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Доведено, що 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). Покращання мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень. Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду 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.

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

Повідомлялося про значне зменшення болю і почервоніння у горлі у пацієнтів з фарингітом при застосуванні амброксолу.

Лікарський засіб швидко послаблює біль та пов'язаний з болем дискомфорт у носовій порожнині, у ділянці вуха і трахеї під час вдихання при лікуванні верхніх відділів дихальних шляхів.

Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефутоксиму, еритроміцину та доксицикліну у мокроті та у бронхолегеновому секреті.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Препарат має уповільнену абсорбцію. Після перорального застосування максимальна концентрація (T_{max}) досягається приблизно через 9 годин.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми крові становить близько 85 %. Лікарська форма засобу Амброксол-Тева пролонгованої дії вирізняється тривалим періодом вивільнення діючої речовини.

Амброксол проникає у цереброспінальну рідину, через плацентарний бар'єр та виділяється в грудне молоко.

Метаболізм. Формування метаболітів (дібромоантранілова кислота, глюкуроніди) відбувається у печінці.

Виведення. Майже 90 % препарату виводиться нирками у формі метаболітів. 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 мало ймовірно. Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин.

Порушення функції печінки та нирок

У пацієнтів з тяжкими захворюваннями печінки кліренс амброксолу знижується на 20-40 %. У хворих із тяжким порушенням функції нирок спостерігається подовження періоду напіввиведення метаболітів амброксолу.

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 та/або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Амброксол-Тева, капсули пролонгованої дії, 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.

Застосування лікарського засобу Амброксол-Тева, капсули пролонгованої дії по 75 мг, у поєднанні з антибіотиками (з амоксициліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) може поліпшити надходження антибіотиків до легеневих тканин. Така взаємодія з доксицикліном широко застосовується з терапевтичною метою.

Відсутні повідомлення щодо небажаних взаємодій з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів і/або одночасним застосуванням іншого препарату. Також повідомлялося про розвиток таких тяжких шкірних реакцій, як мультиформна еритема та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, пов'язаних із застосуванням амброксолу. При виникненні або прогресуванні шкірних висипів (іноді асоційованих з пухирями або ураженням слизових оболонок) слід негайно припинити застосування амброксолу та звернутися до лікаря.

На початковій стадії синдрому Стівенса – Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні симптоми, подібні до ознак початку грипу, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних симптомах, подібних до ознак початку грипу, може застосовуватися симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, Амброксол-Тева, капсули пролонгованої дії, слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна циліарна дискінезія).

У хворих із тяжкою нирковою недостатністю можливе накопичення печінкових

метаболітів амброксолу. Пацієнтам із порушеннями функцій нирок та тяжкими захворюваннями печінки слід застосовувати амброксол тільки після консультації з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Результати доклінічних досліджень не виявили прямих чи непрямих впливів на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, скорочувальну діяльність матки та пологи або постнатальний розвиток. Значний клінічний досвід застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявив жодного шкідливого впливу на плід. Однак потрібно вживати звичних запобіжних заходів щодо прийому лікарських засобів у період вагітності. Особливо у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати цей препарат.

Годування груддю

За результатами доклінічних досліджень амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Амброксол не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Немає даних клінічних досліджень, що вказували б на безпосередній або опосередкований вплив на фертильність.

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. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Амброксол-Тева, капсули пролонгованої дії по 75 мг, приймати перорально. Капсули слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю теплої рідини (води, чаю, фруктового соку), після їди.

Муколітичний ефект амброксолу посилюється при вживанні великої кількості рідини.

Дорослі: 1 капсула на добу. Тривалість лікування залежить від особливостей перебігу захворювання. Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але довготривалу терапію потрібно проводити під медичним наглядом. Не рекомендується приймати Амброксол-Тева, капсули пролонгованої дії по 75 мг, без призначення лікаря довше 4-5 днів.

Якщо симптоми не зникають та/або посилюються незважаючи на прийом препарату, слід проконсультуватися з лікарем.

При порушеннях функції нирок і тяжких захворюваннях печінки препарат можна приймати тільки під наглядом лікаря. У цьому випадку рекомендується зменшувати дозу та збільшувати час між прийомами препарату.

Діти. Лікарський засіб Амброксол-Тева, капсули пролонгованої дії, не застосовують у педіатричній практиці. Для дітей рекомендується застосування лікарського засобу Амброксол-Тева у вигляді сиропу та крапель.

Передозування.

На даний час немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування у людей. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування лікарських засобів, відповідають відомим побічним ефектам амброксолу у рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

За частотою побічні реакції розподілені на такі категорії: 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 за наявними даними).

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості;

невідомо – ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), інші реакції гіперчутливості.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко – шкірний висип, кропив'янка;

невідомо – еритема, тяжкі ураження шкіри (включаючи синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), мультиформну еритему та гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота;

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

дуже рідко – слинотеча.

З боку дихальної системи:

невідомо – диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

Загальні розлади:

нечасто – гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності.

5 років.

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

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники.

Меркле ГмбХ.

Ацино Естонія ОУ.

Місцезнаходження виробників та адреси місць провадження їхньої діяльності.

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

Вул. Яама 55б, місто Пилва, район Пилва, 63308, Естонія.