

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМКЕСОЛ®

(AMKESOL)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить: амброксолу гідрохлорид (у перерахуванні на 100 % речовину) 15 mg (мг); кетотифену гідрофумарат (у перерахуванні на 100 % речовину) 1 mg (мг); солодки кореня екстракт сухий (Extractum Glycyrrhizae aqua siccum) (4.8-5.5:1) (екстрагент - водний розчин аміаку) 10 mg (мг), (у перерахуванні на гліциризинову кислоту) 0,8 mg (мг); теобромін (у перерахуванні на 100 % речовину) 50 mg (мг);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми від світло-жовтого до сіро-жовтого з буруватим відтінком кольору; виявляються вкраплення різного розміру та кольору.

Фармакотерапевтична група. Протикашльові засоби та муколітики. Код АТХ R05F B01.

Фармакологічні властивості.

Амкесол® є муколітичним та відхаркувальним бронхолітичним засобом, що має виражену протизапальну та антиалергічну активність. Кожен компонент препарату має визначені фармакологічні властивості.

Амброксолу гідрохлорид.

Фармакодинаміка.

Амброксолу гідрохлорид – секретолітичний та секретомоторний засіб із групи бензиламінів, стимулює серозні клітини залоз слизової оболонки бронхів, що призводить до підвищення секреції слизу і зміни співвідношення серозного та слизового компонентів мокротиння; активізує гідролітичні ферменти та підвищує рухову активність миготливого епітелію бронхів;

сприяє відділенню патологічного секрету від стінок бронхів і його виведенню з дихальних шляхів; підвищує вміст сурфактанту в легенях та запобігає його деструкції у пневмоцитах, що сприяє покращенню дренажної функції легенів.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні амброксолу гідрохлорид швидко та повністю всмоктується, добре проникає у тканини легенів. Максимальна концентрація амброксолу гідрохлориду в плазмі крові визначається через 2 години після перорального прийому. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення становить 10-12 годин; виводиться із сечею.

Кетотифену гідрофумарат.

Фармакодинаміка.

Кетотифену гідрофумарат виявляє протиалергічну активність шляхом пригнічення дії ендогенних медіаторів запалення і вивільнення медіаторів алергії (гістаміну, лейкотрієнів), попереджає сенсibiliзацію еозинофілів цитокінами, що призводить до гальмування міграції еозинофільних гранулоцитів в осередок запалення, та попереджає розвиток гіперактивності бронхів, яка обумовлена фактором активації тромбоцитів або стимуляцією алергенами. Кетотифену гідрофумарат попереджає розвиток бронхоспазму та має протиастматичні властивості.

Фармакокінетика.

Кетотифену гідрофумарат при прийомі внутрішньо всмоктується майже повністю; біодоступність становить 50 %. Максимальна концентрація кетотифену гідрофумарату настає через 2-4 години, період напіввиведення має двофазний характер та становить 3-5 годин і 21 годину відповідно. Метаболізм кетотифену гідрофумарату відбувається у печінці.

Солодки кореня екстракт.

Фармакодинаміка.

Солодки кореня екстракт чинить відхаркувальну, протизапальну та спазмолітичну дію. Гліциризинова кислота має протизапальні властивості. Ліквіритозид (флавоноїдний глюкозид) та 2,2,4-триоксихалкон діють як спазмолітики.

Фармакокінетика.

Детально фармакокінетика екстракту не вивчалася.

Теобромін.

Фармакодинаміка.

Теобромін - 3,7-диметилксантин, алкалоїд групи пуринових основ. Спричиняє слабе стимулювання центральної нервової системи (ЦНС), серцевої діяльності; підвищує концентрацію ЦАМФ у тканинах, що призводить до розширення бронхів, підвищення мукоциліарного кліренсу, поліпшення бронхолегеневого кровообігу та пригнічення виділення медіаторів анафілактичних реакцій.

Фармакокінетика.

Теобромін всмоктується швидко та повністю. Концентрація в плазмі досягається через 15-45 хвилин. Легко проникає в усі тканини організму, включаючи ЦНС. Метаболізується у печінці.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються утрудненим відділенням в'язкого мокротиння.

Протипоказання.

Амкесол® не можна застосовувати пацієнтам із відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату.

Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування Амкесолу® підвищує ефективність ампіциліну та амоксициліну при захворюваннях дихальних шляхів за рахунок підвищення їх концентрації у тканинах легенів. Амкесол® потенціює дію теофіліну, посилює дію снодійних, седативних, антигістамінних препаратів.

При одночасному застосуванні з пероральними протидіабетичними засобами можливе оборотне зменшення кількості тромбоцитів.

Застосування з пероральними антидіабетичними засобами може призвести до тромбоцитопенії.

Особливості застосування.

Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Лікування пацієнтів з артеріальною гіпертензією слід проводити під контролем лікаря.

Кетотифен може знижувати судомний поріг, тому слід з обережністю застосовувати препарат хворим з епілепсією.

Надходили повідомлення про тяжкі ураження шкіри: мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлорид. Якщо присутні ознаки прогресування висипання на шкірі (іноді пов'язані з появою пухирців або ураженням слизової оболонки), слід негайно припинити лікування амброксолу гідрохлоридом та звернутися за медичною допомогою.

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 застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування препаратом.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат Амкесол[®], таблетки, слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна циліарна дискінезія), через можливість накопичення секрету.

Пацієнтам із порушеннями функції нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Амкесол[®], таблетки, тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються у печінці у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Під час застосування препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами, виконання роботи з потенційно небезпечними механізмами, які потребують підвищеної уваги та швидкості реакції.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендовано дорослим і дітям віком від 12 років.

Для перорального застосування після їди.

Добова доза. Звичайна рекомендована терапевтична доза для лікування – по 1 таблетці 3 рази на добу (ранок, день, вечір).

Курс лікування – від 4 до 14 діб. Тривалість лікування залежить від показання до застосування, перебігу захворювання і визначається лікарем.

Діти.

Призначати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання; сонливість, порушення орієнтації, сплутаність свідомості; тахікардія, артеріальна гіпотензія; судом, особливо у дітей.

Лікування: промити шлунок, звернутися до лікаря. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Загальні розлади: реакції з боку слизових оболонок, пропасниця.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: шкірне висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, інші алергічні реакції, еритема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), гострий генералізований екзентематозний пустульоз, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, диспепсія, біль у животі, сухість у роті, діарея, запор, слинотеча, можливе підвищення активності печінкових ферментів, збільшення маси тіла, сухість у горлі.

З боку дихальної системи: ринорея, диспное (як реакція гіперчутливості).

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Інфекції: цистит.

З боку серцево-судинної системи: можлива незначна артеріальна гіпертензія.

З боку ЦНС: сонливість, сухість у роті і легке запаморочення, яке самостійно зникає при продовженні лікування, інколи, дуже рідко, особливо у дітей, можливі підвищена дратівливість, безсоння, підвищена збудливість, дисгевзія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у післяреєстраційний період лікарського засобу важливі, оскільки дають змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу. Працівників охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону.

По 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.