

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕСПИКС® СПРЕЙ

Склад:

діюча речовина: ambroxol;

1 мл розчину містить амброксолу гідрохлориду 50 мг;

1 струмінь розчину (0,2 мл розчину) містить амброксолу гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: триметамол, макроголу гідроксистеарат, гліцерин, калію ацесульфам, ксиліт, натрію бензоат (Е 211), левоментол, амонію гліциризат, етанол 96 %, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або жовтуватий мутнуватий розчин. Із слабким запахом ментолу.

Фармакотерапевтична група. Муколітики. Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Амброксол, заміщений бензиламін, є метаболітом бромгексину.

Відрізняється від бромгексину відсутністю метильної групи та додатковою гідроксильною групою у 4 (транс)-положенні циклогексильного кільця. Хоча точний механізм дії повністю не встановлений, у різних дослідженнях показані секретолітичні та секретомоторні ефекти.

Після перорального застосування ефект проявляється у середньому через 30 хв та триває залежно від застосованої дози 6-12 годин.

У доклінічних дослідженнях амброксол збільшував кількість серозної бронхіальної секреції. Встановлено, що амброксол підвищує мукоциліарний транспорт шляхом стимулювання рухливості вій бронхіального епітелію та зниження в'язкості слизу.

Амброксол викликає активацію сурфактантної системи шляхом прямого впливу на пульмоцити типу II альвеол та секреторні клітини бронхіол (кінцева ділянка дихальних шляхів).

Амброксол стимулює утворення та виділення поверхневих активних речовин в альвеолярних та бронхіальних ділянках легень плода та дорослих пацієнтів.

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.

Згідно з результатами клінічного дослідження, при застосуванні Респікс® Спрею виявлено зменшення інтенсивності болю в горлі у пацієнтів із неускладненими респіраторними захворюваннями.

Фармакокінетика

Після перорального застосування амброксол майже повністю всмоктується, досягаючи максимальних концентрацій у плазмі через 1–3 години. Абсолютна біодоступність після перорального застосування знижується на третину при першій фазі метаболізму. До метаболітів, що підлягають нирковій секреції, належать сполуки дибромантранілової та глюкуронової кислот.

Амброксол легко зв'язується з білками плазми (80–90 %). Період напіввиведення з плазми становить від 7 до 12 годин. Сумарний період напіввиведення амброксолу та його метаболітів із плазми становить приблизно 22 години.

Амброксол проникає у ліквор центральної нервової системи. Він проходить плацентарний бар'єр і також проникає у грудне молоко.

Приблизно 90 % дози амброксолу виводиться нирками у формі метаболітів, що утворюються у печінці. Менше 10 % амброксолу виводиться у незміненому вигляді.

Через високу здатність до зв'язування з білками сироватки крові, великий об'єм розподілення та повільне вивільнення з тканин із поверненням у кров діаліз або форсований діурез не впливають на рівень виведення амброксолу.

Тяжке порушення функції печінки може зменшувати метаболізм амброксолу на 20–40 %. Тяжкі порушення функції нирок можуть призводити до кумуляції метаболітів, що утворюються у печінці.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострих та хронічних бронхолегеневих захворювань, що супроводжуються порушенням утворення та виведення слизу.

Полегшення вираженого болю у горлі при неускладнених респіраторних захворюваннях у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної субстанції або до будь-якої з допоміжних речовин у складі Респикс® Спрею.

Дитячий вік до 12 років – через високий вміст діючої речовини у розчині.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протикашльові засоби. Одночасне застосування Респикс® Спрею із протикашльовими засобами може призвести до кумуляції великих кількостей бронхіального секрету через зниження кашльового рефлексу. Такі лікарські комбінації слід застосовувати з обережністю.

Антибіотики. Одночасне застосування амброксолу з деякими антибіотиками, такими як амоксицилін, цефуроксим, еритроміцин, доксициклін призводить до підвищення концентрації антибіотиків у бронхолегеновому секреті та у мокроті.

Гістамін. Амброксол впливає на метаболізм гістаміну, тому слід уникати тривалого застосування Респикс® Спрею у пацієнтів зі встановленою підвищеною чутливістю до гістаміну.

Етиловий спирт. Респикс® Спрей містить невелику кількість етанолу (етилового спирту) менше 100 мг на одиничну дозу.

Особливості застосування.

При застосуванні амброксолу були дуже рідкі повідомлення про серйозні шкірні реакції, подібні до синдромів Стівенса – Джонсона (ССД) /токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП). У разі виникнення змін з боку шкіри або слизової оболонки необхідно негайно припинити застосування амброксолу та звернутися до лікаря.

Пацієнтам зі встановленим пригніченням бронхомоторних функцій слід уникати застосування муколітичних засобів, якщо тільки вони не перебувають під наглядом лікаря, через ризик можливого накопичення великих кількостей слизу.

У пацієнтів із порушеннями функції нирок/печінки від помірного до важкого ступеня, уповільнення швидкості виділення може призводити до кумуляції амброксолу та/або його метаболітів, що утворюються у печінці. У таких випадках Респикс® Спрей можна приймати лише з особливою обережністю, подовжуючи інтервали між введеннями або зменшуючи дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амброксол проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямого чи непрямого шкідливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи

постнатальний період. У I триместрі вагітності не рекомендується його застосування. У II та III триместрах вагітності препарат можна застосовувати за умови ретельної оцінки можливої користі від лікування та пов'язаного з цим ризику. Амброксол проникає у грудне молоко, тому його застосування у період годування груддю не рекомендується.

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

Респикс® Спрей іноді у чутливих осіб може виявляти незначний вплив на здатність до керування автотранспортом та роботу з технічними засобами. Препарат містить етанол 96 %, це слід враховувати водіям транспортних засобів.

Спосіб застосування та дози.

Лікування гострих та хронічних бронхолегневих захворювань, що супроводжуються порушенням утворення та виведення слизу

Режим дозування у дорослих та дітей старше 12 років

Стандартна доза становить по 3 струмені спрею 3 рази на добу, що відповідає 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу. 1 струмінь спрею еквівалентний 0,2 мл розчину та містить 10 мг амброксолу гідрохлориду.

Полегшення вираженого болю у горлі при неускладнених респіраторних захворюваннях у дорослих

По 3 струмені спрею 4 рази на добу, що дорівнює 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу.

Пацієнти віком від 60 років

Для полегшення вираженого болю у горлі при неускладнених респіраторних захворюваннях у пацієнтів віком від 60 років лікарський засіб не застосовується через відсутність клінічних даних.

Пацієнти із нирковою та печінковою недостатністю

При порушеннях функції нирок/печінки від помірного до важкого ступеня слід проконсультуватися з лікарем щодо регулювання дози Респикс® Спрею.

Спосіб застосування

Респикс® Спрей призначений для перорального застосування.

Перед першим використанням спрею насос слід прокачати, тричі натиснувши на нього.

Із флакона рекомендовану дозу отримують за допомогою мірного насоса для спрею, котрий додається. Препарат розпилюють безпосередньо у ротову порожнину, після чого його проковтують.

Респикс® Спрей необхідно приймати разом з їжею або після їди. Муколітична активність Респикс® Спрею підтримується вживанням великої кількості рідини.

Тривалість лікування

Без консультації лікаря лікування повинно тривати не більше 4-5 днів.

У разі застосування для полегшення вираженого болю у горлі при неускладнених респіраторних захворюваннях без консультації лікаря, застосовувати не більше 3 днів.

Діти.

Для лікування гострих та хронічних бронхолегеневих захворювань, що супроводжуються порушенням утворення та виведення слизу, застосовують дітям старше 12 років.

Для полегшення вираженого болю у горлі при неускладнених респіраторних захворюваннях у дітей до 18 років лікарський засіб не застосовується через відсутність клінічних даних.

Передозування.

Симптоми передозування

Немає даних про тяжку інтоксикацію після передозування амброксолом. Прояви, про які повідомлялося – короткотривале збудження та діарея.

У цілому добові оральні дози до 25 мг/кг/добу дуже добре переносяться.

Після значного передозування, відповідно до результатів доклінічних досліджень, спостерігалися слинотеча, нудота, блювання та падіння артеріального тиску.

Лікування передозування

У цілому, невідкладні заходи, такі як виклик блювання або промивання шлунка, не показані, їх можна застосовувати лише при дуже тяжкому передозуванні. Таким чином, у всіх випадках передбачуваного передозування слід застосовувати симптоматичну та підтримуючу терапію.

Побічні реакції.

Частота виникнення небажаних ефектів наводиться наступним чином: дуже часті ($\geq 1/10$); часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасті ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); поодинокі ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); рідкісні ($< 1/10\ 000$); невідомі (не може бути встановлена на підставі існуючих даних).

З боку травного тракту: нечасті – печія, нудота, блювання, біль у шлунку, зниження чутливості у ротовій порожнині і глотці, сухість у роті та горлі, дисгевзія.

Алергічні реакції: нечасті – реакції підвищеної чутливості (висипання на шкірі, ангіоневротичний набряк, задишка, кропив'янка), гарячка, алергічний контактний

дерматит; рідкісні – тяжкі гострі анафілактичні реакції, включаючи шок, тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса – Джонсона та синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), невідомо - гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

У чутливих пацієнтів реакції підвищеної чутливості (включаючи задишку) можуть бути спричинені левоментолом.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки

Термін придатності після першого використання – 1 місяць.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. Не охолоджувати та не заморожувати.

Упаковка.

По 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л., Італія/

ITC PRODUCTION S.R.L., Italy

Місцезнаходження виробника та адреса провадження його діяльності.

Bia Pontina Кей ем 29, Помеція, 00071, Італія/

Via Pontina Km 29, Pomezia, 00071, Italy