

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД

(PECTOLVAN A WITH WOODBERRY FLAVOUR)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 мл препарату містить амброксолу гідрохлориду — 3 мг;

допоміжні речовини: гідроксіетилцелюлоза; сорбіту розчин, що не кристалізується в перерахунку на 100 % речовину (E 420); калію ацесульфам (E 950); гліцерин; кислота бензойна (E 210); ароматизатор «Лісові ягоди»; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий розчин із смаком лісових ягід.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина сиропу «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» амброксолу гідрохлорид підвищує частку серозного компонента бронхіального секрету. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцити типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює активність війок цилиарного епітелію, внаслідок чого знижується в'язкість мокротиння та покращується його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень.

Посилення вироблення та зниження в'язкості секрету і покращення мукоциліарного кліренсу сприяють відхаркуванню та полегшують відкашлювання мокроти.

Довготривале застосування (6 місяців) амброксолу гідрохлориду (капсул з пролонгованою дією

по 75 мг) у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) сприяло істотному зменшенню загострень після 2-місячного періоду лікування. У пацієнтів, які отримували амброксолу гідрохлорид, тривалість захворювання та терапії антибіотиками була значно меншою. Порівняно з плацебо, лікування амброксолу гідрохлоридом, капсулами з пролонгованою дією, показало статистично значне покращення симптомів, пов'язаних з проблемами відхаркування, кашлем, задишкою та аускультативними ознаками.

Місцевий анестезувальний ефект амброксолу гідрохлориду, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів, спостерігали на моделі кролячого ока. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежало від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Таким чином, амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокінів з мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом продемонстровано значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Завдяки фармакологічним властивостям амброксолу швидко полегшувався біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів, що спостерігалось у ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину і доксицикліну) у бронхолегеновому секреті та у мокроті. На сьогодні клінічну значущість цього факту не встановлено.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм негайного вивільнення швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальний рівень у плазмі крові досягається через 1 – 2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення і в середньому через 6,5 години при застосуванні форм повільного вивільнення.

Абсолютна біодоступність після прийому таблетки 30 мг становить 79 %.

Розподіл. 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 становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

Метаболізм та виведення. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться внаслідок пресистемного метаболізму. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Клінічні дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться у незмінній формі,

тоді як приблизно 26 % дози — у кон'югованій формі з сечею.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс становить приблизно 660 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 8 % від загального. Через 5 днів приблизно 83 % загальної дози виводиться з сечею.

Фармакокінетика у особливих груп хворих. 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 корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для секретолітичної терапії при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

«Пектолван® А зі смаком лісових ягід» не можна застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або інших компонентів лікарського засобу.

«Пектолван® А зі смаком лісових ягід» дітям віком до 2 років застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування лікарського засобу «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому таку комбінацію можна застосовувати тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі і можливого ризику.

Особливості застосування.

Надходили повідомлення про тяжкі ураження шкіри: мультиформну еритему, синдром Стівенса — Джонсона (ССД) / токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), — пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлориду. 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.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна цилиарна дискінезія) лікарський засіб «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» слід застосовувати з обережністю через ризик накопичення секрету.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» тільки після консультації з лікарем. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю при застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, що метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, можливе накопичення метаболітів, які утворюються в печінці.

«Пектолван® А зі смаком лісових ягід» містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

У клінічних дослідженнях застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід. Однак потрібно дотримуватися звичних застережень стосовно прийому ліків під час вагітності. Зокрема, у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати «Пектолван® А зі смаком лісових ягід».

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Доклінічні дослідження не вказують на прямий або непрямий шкідливий 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 не проводилися.

Спосіб застосування та дози. Якщо не призначено інше, рекомендована доза лікарського засобу «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» така:

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

діти віком 2–5 років: 2,5 мл 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

діти віком 6–12 років: 5 мл 2–3 рази на добу (еквівалентно 30–45 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

дорослі та діти віком від 12 років: доза 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).

За необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений збільшенням дози до 20 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Для дорослих та дітей віком від 12 років рекомендовано застосування сиропу з вищою концентрацією («Пектолван® А з полуничним смаком», сироп, 30 мг / 5 мл).

«Пектолван® А зі смаком лісових ягід» можна застосовувати незалежно від вживання їжі. Дозу лікарського засобу «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» можна відміряти за допомогою дозуючого шприца, що додається.

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

«Пектолван® А зі смаком лісових ягід» не слід застосовувати довше 4–5 днів без консультації з лікарем.

«Пектолван® А зі смаком лісових ягід» підходить для застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет; 5 мл містять 1 г вуглеводів.

Діти. Лікарський засіб можна застосовувати в педіатричній практиці. Дітям віком до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.

На сьогодні немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, описані у поодиноких повідомленнях про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним реакціям при застосуванні амброксолу гідрохлориду в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було 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	$< 1/10000$;

частота невідома – неможливо оцінити на основі наявних даних.

З боку імунної системи:

рідко — реакції гіперчутливості;

частота невідома — анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк і свербіж.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко — висип, кропив'янка;

частота невідома — серйозні шкірні побічні реакції (у тому числі мультиформна еритема, синдром Стівенса — Джонсона / токсичний епідермальний некроліз і гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

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;

рідко — сухість у горлі;

дуже рідко — слинотеча.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часто — зниження чутливості у глотці;

частота невідома — диспное (як реакція гіперчутливості).

Загальні розлади:

нечасто — лихоманка, реакції з боку слизових оболонок.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім 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. 2 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності лікарського засобу після першого відкриття первинної упаковки – 180 днів.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону із дозуючим шприцом у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.