ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ’Я

(AMBROXOL-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: ambroxol;

2 мл (50 крапель) препарату містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, натрію гідрофосфат, натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для інгаляцій та перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка коричнюватий розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксолу гідрохлорид, заміщений бензиламін, є метаболітом бромгексину. Він відрізняється від бромгексину відсутністю метильної групи та наявністю гідроксильної групи у пара-трансположенні циклогексилового кільця.

Дослідження доводять його секретолітичний та секретомоторний ефект у бронхіальному тракті.

При пероральному застосуванні ефект наступає в середньому через 30 хвилин і триває 6 – 12 годин залежно від індивідуальної дози.

Доклінічно доведено, що амброксолу гідрохлорид підвищує частку серозного компонента бронхіального секрету. Амброксол посилює видалення слизу шляхом зниження в’язкості та активації циліарного епітелію.

Амброксол активує систему сурфактанта за рахунок безпосереднього впливу на пневмоцити II типу в альвеолах та клітини Клара в ділянці малих дихальних шляхів. Він посилює утворення та виведення поверхнево-активного матеріалу в альвеолах та бронхіальному дереві плода та дорослого організму. Ці ефекти були продемонстровані у різних біологічних видів на культурах клітин та *in vivo*.

Крім того, в різних доклінічних дослідженнях було продемонстровано антиоксидантні ефекти амброксолу.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Амброксол майже повністю абсорбується після перорального прийому. Tmax після перорального прийому становить 1 – 3 години. Абсолютна біодоступність амброксолу при пероральному застосуванні знижується приблизно на 1/3 внаслідок пресистемного метаболізму.

Розподіл

Приблизно 85 % (80 – 90 %) препарату зв'язується з білками плазми крові. У легеневій тканині амброксол досягає більш високої концентрації, ніж у плазмі крові, при парентеральному введенні. Амброксол може проникати у цереброспінальну рідину, через плацентарний бар'єр та виділяється у грудне молоко.

Біотрансформація

Формування метаболітів, здатних проникати в нирки (наприклад, дибромантранілова кислота, глюкуронід), відбувається у печінці.

Виведення

Майже 90 % препарату виводиться нирками у формі метаболітів, що утворюються в печінці. Менше 10 % амброксолу виводиться нирками у незміненому вигляді. Через високий ступінь зв'язування з білками, великий обсяг розподілу та повільний перерозподіл препарату з тканин у кров при діалізі або форсованому діурезі суттєве виведення амброксолу малоймовірне.

Кінцевий період напіввиведення з плазми крові становить 7 – 12 годин. Період напіввиведення з плазми крові амброксолу та його метаболітів становить приблизно 22 години.

Пацієнти з порушеннями функції печінки та нирок

У пацієнтів з тяжкими розладами з боку печінки кліренс амброксолу знижується на 20 – 40 %. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок може відбуватися кумуляція метаболітів амброксолу.

Клінічні характеристики.

Показання. Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Не можна застосовувати пацієнтам із гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування даного лікарського засобу з лікарськими засобами, 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.

Супутнє застосування амброксолу та антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, доксицикліну та еритроміцину) призводить до вищої концентрації антибіотиків у бронхолегеневому секреті та у мокротинні.

Особливості застосування.

Препарат містить як консервант бензалконію хлорид. При інгаляції бензалконію хлорид може спричинити бронхоспазм.

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

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна циліарна дискінезія) препарат слід застосовувати з обережністю через ризик накопичення секрету.

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

Препарат містить 42,8 мг натрію у рекомендованій добовій дозі. Це потрібно взяти до уваги пацієнтам при контрольованій натрієвій дієті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар’єр.

У результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід та перебіг вагітності. Дослідження на тваринах не виявили прямого чи непрямого шкідливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток. Однак потрібно дотримуватися звичайних застережень щодо прийому лікарських засобів під час вагітності. Особливо у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати препарат.

Період годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Препарат 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 лікарського засобу 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.

1 мл розчину для перорального застосування та інгаляцій = 25 крапель.

Розчин для інгаляцій

Дорослі та діти віком від 6 років: 1-2 інгаляції по 2-3 мл розчину на добу.

Діти віком до 6 років: 1-2 інгаляції по 2 мл розчину на добу.

Препарат можна використовувати у всіх сучасних інгаляційних приладах (за винятком паровних інгаляторів).

Слід розводити у пропорції 1:1 з фізіологічним розчином для забезпечення оптимального зволоження повітря, що вивільнюється апаратом.

Не слід змішувати з кромогліцієвою кислотою. Його також не слід змішувати з іншими розчинами, у суміші з якими pH розчину перевищує 6,3, наприклад з лужною сіллю для інгаляцій (*Emser Salt*). Завдяки підвищенню pH може відбутися підвищення здатності до преципітації вільної основи амброксолу гідрохлориду або помутніння розчину.

Зазвичай рекомендується підігрівати розчин для інгаляцій до температури тіла до початку інгаляції.

Якщо є можливою лише одна інгаляція на добу, додатково слід застосовувати лікарський засіб для перорального застосування.

Враховуючи те, що сам процес інгаляції може провокувати кашель, рекомендується пацієнтам під час інгаляції дихати нормально.

Пацієнтам із бронхіальною астмою перед інгаляцією слід застосовувати бронхоспазмолітики для відкриття легенів.

Розчин для перорального застосування

Дорослі та діти віком від 12 років: по 4 мл 3 рази на добу протягом перших 2-3 днів, що дорівнює 90 мг амброксолу на добу, потім по 2 мл 3 рази на добу, що дорівнює 45 мг амброксолу на добу. Дозування по 4 мл 3 рази на добу може бути продовжене після консультації з лікарем;

- діти віком 6-12 років: по 2 мл 2-3 рази на добу, що дорівнює 30-45 мг амброксолу на добу;

- діти віком від 2 до 6 років: по 1 мл (25 крапель) 3 рази на добу, що дорівнює 22,5 мг амброксолу на добу;

- діти віком до 2 років: по 1 мл (25 крапель) 2 рази на добу, що дорівнює 15 мг амброксолу на добу.

Дозування у пацієнтів з нирковою і/або печінковою недостатністю

Пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок або тяжкими порушеннями функції печінки препарат слід застосовувати лише після консультації з лікарем, оскільки може бути необхідним зменшити підтримувальну дозу або подовжити інтервал між введенням лікарського засобу.

Лікарський засіб не слід застосовувати довше 4 – 5 днів без консультації з лікарем.

При гострих захворюваннях слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми не зникають або посилюються, незважаючи на прийом препарату.

Препарат можна розводити у воді, чаї, фруктовому соці, молоці. Можна приймати незалежно від вживання їжі.

Препарат не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Секретолітична дія препарату підтримується за умови надходження в організм достатньої кількості рідини.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям. Дітям віком до 2 років лікарський засіб застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Передозування.

На сьогодні немає повідомлень щодо випадків передозування. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування лікарських засобів, відповідають відомим побічним діям при застосуванні препарату в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки побічних реакцій була використана така частота їх проявів:

Дуже часто	≥1/10
Часто	≥1/100 - <1/10
Нечасто	≥1/1000 - <1/100
Рідко	≥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 – висипання, 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 (зміни смакових відчуттів).

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;

дуже рідко – диспное і бронхоспазм;

частота невідома – диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

Загальні розлади:

нечасто – гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл або 100 мл препарату у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею під різьбову горловину та закритому кришкою, зі стаканом мірним у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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