ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОТАРД 75

(AMBROTARD 75)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 капсула містить амброксолу гідрохлориду, пелети з пролонгованим вивільненням, у перерахуванні на амброксолу гідрохлорид – 75 мг;

допоміжні речовини: у складі пелет: цукор сферичний, шелак, повідон, тальк;

капсула тверда желатинова № 2: патентований синій V (Е 131); желатин.

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді капсули з прозорою кришечкою зеленувато-блакитного кольору і прозорим безбарвним корпусом, які містять пелети кремувато-білого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксол збільшує секрецію залоз дихальних шляхів, знижує в'язкість бронхіального слизу, стимулює активність ворсинок дихальних шляхів, посилює утворення сурфактанта в легенях. Ці ефекти призводять до посилення виведення мокроти (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну в мокроті та в бронхолегеневому секреті.

Фармакокінетика.

Максимальні рівні у плазмі крові досягаються приблизно через 6,5 години після прийому лікарської форми з пролонгованою дією. Відносна біодоступність капсул з пролонгованою дією становить 95 %. Ступінь зв'язування амброксолу з білками плазми крові становить 80-90 %.

Розподіл амброксолу з крові до тканин швидкий, з високою концентрацією активної речовини у легенях. Препарат проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єр, у грудне молоко.

Амброксол метаболізується у печінці шляхом кон'югації. Метаболіти, що утворюються, екскретуються з сечею (наприклад, дибромантранілова кислота, глюкуроніди). У вигляді водорозчинних метаболітів виводиться нирками приблизно 90 %, у незміненому вигляді – менше 10 %. Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин.

Період напіввиведення подовжується при тяжкому хронічному порушенні функції нирок.

Кліренс амброксолу знижується на 20-40 % у випадку тяжкого захворювання печінки. У пацієнтів із тяжким ураженням печінки слід очікувати кумуляції метаболітів амброксолу.

Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Не очікується, що діаліз або форсований діурез стимулюватимуть виведення амброксолу з крові, враховуючи високий ступінь зв'язування з білками, великий об'єм розподілу та повільний перерозподіл з тканин у кров.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до амброксолу або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування амброксолу разом із *антибіотиками* (амоксициліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) сприяє підвищенню концентрації антибіотиків у тканинах легень.

Застосування амброксолу гідрохлориду з *протикашльовими препаратами* призводить до пригнічення відходження мокротиння та до надмірного накопичення слизу при зменшенні кашлю. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

При застосуванні муколітичних засобів, у т.ч. амброксолу гідрохлориду, повідомлялося про поодинокі випадки тяжких уражень шкіри, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лаєлла (токсичний епідермальний некроліз), гострий генералізований екзантематозний пустульоз. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю основного захворювання та/або супутньою терапією. Крім того, на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лаєлла у пацієнтів можуть спостерігатися грипоподібні неспецифічні продромальні симптоми, такі як пропасниця, болі в тілі (ломота), риніт, кашель, біль у горлі. В результаті їх помилкової оцінки пацієнти могли отримувати препарати для симптоматичного лікування кашлю та застуди. З цієї причини у разі виникнення прогресуючих уражень шкіри (іноді асоційованих з появою пухирців або ураженнями слизової оболонки) при застосуванні Амбротарду 75 слід негайно припинити прийом препарату та звернутися за медичною допомогою.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та/або дванадцятипалої кишки.

У випадку порушення функції нирок або тяжких захворювань печінки препарат слід застосовувати тільки після консультації лікаря. Амброксолу гідрохлорид метаболізується у печінці і виводиться з організму нирками, тому при тяжкому хронічному порушенні функції нирок можлива кумуляція амброксолу та/або його метаболітів у печінці.

Під час лікування необхідно вживати достатньо рідини (соки, чай, вода) для посилення муколітичного ефекту препарату.

При посиленій секреції слизу, при порушенні бронхомоторних функцій (наприклад, при такому рідкісному генетично детермінованому захворюванні, як первинна циліарна дискінезія) слід з обережністю застосовувати муколітичні засоби (в т.ч. амброксол) через ризик накопичення великої кількості слизу.

«Желатинові капсули», які іноді присутні у калі, вже вивільнили активну речовину під час свого проходження системою травлення і, таким чином, не свідчать про неефективність застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар’єр. Клінічні дослідження

застосування амброксолу гідрохлориду після 28 тижня вагітності не виявили жодного шкідливого впливу на плід. Проте слід дотримуватися звичайних застережень щодо прийому ліків у період вагітності. Не рекомендується застосовувати препарат у I триместрі вагітності, у II та III триместрах вагітності препарат можна застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користі для матері та можливого ризику для плода.

Годування груддю

Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко, тому препарат не рекомендується застосовувати в період годування груддю.

Фертильність

Доклінічні дослідження не виявили прямого або опосередкованого шкідливого впливу на фертильність.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим приймати внутрішньо по 1 капсулі (75 мг) на добу, запивати достатньою кількістю рідини (наприклад, води, чаю або фруктового соку). Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи. Амбротард 75 можна приймати незалежно від прийому їжі.

При гострих захворюваннях слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми не зникають та/або посилюються, незважаючи на прийом препарату. Препарат не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Дану лікарську форму, а саме капсули з пролонгованою дією Амбротард 75, не слід застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми. Амброксол добре переносився при парентеральному застосуванні у дозах до 15 мг/кг/добу та при пероральному застосуванні – до 25 мг/кг/добу. Після передозування амброксолу тяжких ознак інтоксикації не спостерігалося. Повідомлялося про випадки короткочасного неспокою та діареї.

Значне передозування може призвести до гіперсалівації, позивів до блювання/блювання, зниження артеріального тиску.

Лікування. Такі невідкладні заходи, як стимуляція блювання та промивання шлунка, загалом не показані і їх слід застосовувати у випадку гострої інтоксикації. Рекомендовано симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Травний тракт: диспепсія, печія, нудота, блювання, біль у животі, пронос/запор, гіперсалівація, сухість у роті, гіпестезія слизової оболонки рота та/або глотки.

Дихальна система, органи грудної клітки та середостіння: ринорея, сухість слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, задишка (як симптом реакції гіперчутливості).

Сечовидільна система: дизурія.

Нервова система: дисгевзія (розлад смакових відчуттів).

Імунна система, шкіра та підшкірні тканини: реакції гіперчутливості, в т.ч. свербіж, шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), медикаментозна гарячка, озноб, інші алергічні реакції. Дуже рідко можуть виникати тяжкі ураження шкіри, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лаєлла, гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

Інші: реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності. 2 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

-

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АМБРОТАРД 75

(AMBROTARD 75)

Состав:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

1 капсула содержит амброксола гидрохлорида, пеллеты с пролонгированным высвобождением, в пересчете на амброксола гидрохлорид – 75 мг;

вспомогательные вещества: в составе пеллет: сахар сферический, шеллак, повидон, тальк; капсула твердая желатиновая № 2: патентованный синий V (Е 131); желатин.

Лекарственная форма. Капсулы пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: твердые капсулы с прозрачной крышечкой зеленовато-голубого цвета и прозрачным бесцветным корпусом, которые содержат пеллеты кремовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Амброксол. **Код АТХ** R05C B06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Амброксол увеличивает секрецию желез дыхательных путей, снижает вязкость бронхиальной слизи, стимулирует активность ворсинок дыхательных путей, усиливает образование сурфактанта в легких. Эти эффекты приводят к усилению выведения мокроты (мукоцилиарный клиренс). Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель.

Применение амброксола повышает концентрацию антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина в мокроте и в бронхолегочном секрете.

Фармакокинетика.

Максимальные уровни в плазме крови достигаются через 6,5 часа после приема лекарственной формы с пролонгированным действием. Относительная биодоступность капсул с пролонгированным действием составляет 95 %.

Степень связывания амброксола с белками плазмы крови составляет 80-90 %.

Распределение амброксола из крови в ткани быстрое, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Препарат проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, в грудное молоко.

Амброксол метаболизируется в печени путем конъюгации. Образующиеся метаболиты экскретируются с мочой (например, дибромантраниловая кислота, глюкурониды). В виде водорастворимых метаболитов выводится почками приблизительно 90 %, в неизмененном виде – меньше 10 %. Период полувыведения из плазмы крови составляет около 10 часов.

Период полувыведения удлиняется при тяжелом хроническом нарушении функции почек.

Клиренс амброксола снижается на 20-40 % в случае тяжелого заболевания печени. У пациентов с тяжелым поражением печени следует ожидать кумуляции метаболитов амброксола.

Поскольку терапевтический диапазон амброксола гидрохлорида достаточно широкий, изменять дозировку не нужно.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Не ожидается, что диализ или форсированный диурез будут стимулировать выведение амброксола из крови, учитывая высокую степень связывания с белками, большой объем распределения и медленное перераспределение из тканей в кровь.

Клинические характеристики.

Показания.

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях,

связанных с нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением продвижения мокроты.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность (аллергия) к амброксолу или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Применение амброксола вместе с *антибиотиками* (амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином) способствует повышению концентрации антибиотиков в тканях легких.

Применение амброксола гидрохлорида с *противокашлевыми препаратами* приводит к угнетению отхождения мокроты и к чрезмерному накоплению слизи при уменьшении кашля. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения.

Особенности применения.

При применении муколитических средств, в т.ч. амброксола гидрохлорида, сообщалось о единичных случаях тяжелых поражений кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез. В основном их можно было объяснить тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. Кроме того, на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут наблюдаться гриппоподобные неспецифические продромальные симптомы, такие как лихорадка, боли в теле (ломота), ринит, кашель, боль в горле. В результате их ошибочной оценки пациенты могли получать препараты для симптоматического лечения кашля и простуды. По этой причине в случае возникновения прогрессирующих поражений кожи (иногда ассоциированных с появлением пузырьков или поражениями слизистой оболочки) при применении Амбротарда 75 следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам с язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки.

В случае нарушения функции почек или тяжелых заболеваний печени препарат следует применять только после консультации врача. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени и выводится из организма почками, поэтому при тяжелом хроническом нарушении функции почек возможна кумуляция амброксола и/или его метаболитов в печени.

Во время лечения необходимо употреблять достаточно жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

При усиленной секреции слизи, при нарушении бронхомоторных функций (например, при таком редкостном генетически детерминированном заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) следует с осторожностью применять муколитические средства (в т.ч. амброксол)

из-за риска накопления большого количества слизи.

«Желатиновые капсулы», иногда присутствующие в кале, уже высвободили активное вещество во время своего прохождения системой пищеварения и, таким образом, не свидетельствуют о неэффективности применения препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Клинические исследования применения амброксола гидрохлорида после 28 недели беременности не выявили какого-либо вредного воздействия на плод. Тем не менее, следует соблюдать обычные меры предосторожности по приему лекарств в период беременности. Не рекомендуется применять препарат в I триместре беременности, во II и III триместрах беременности препарат можна применять после тщательной оценки соотношения пользы для матери и возможного риска для плода.

Кормление грудью

Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко, поэтому препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность

Доклинические исследования не выявили прямого или опосредованного вредного воздействия на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных относительно влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым принимать внутрь по 1 капсуле (75 мг) в сутки, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды, чая или фруктового сока). Капсулы следует глотать целиком, не разжевывая. Амбротард 75 можно принимать независимо от приема пищи.

При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают и/или усиливаются, несмотря на прием препарата. Препарат не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Дети.

Данную лекарственную форму, а именно капсулы с пролонгированным действием Амбротард 75, не следует применять детям.

Передозировка.

Симптомы. Амброксол хорошо переносился при парентеральном применении в дозах до 15 мг/кг/сутки и при пероральном применении – до 25 мг/кг/сутки. После передозировки амброксола тяжелых признаков интоксикации не наблюдалось. Сообщалось о случаях кратковременного беспокойства и диареи.

Значительная передозировка может привести к гиперсаливации, позывам к рвоте/рвоте, снижению артериального давления.

Лечение. Такие неотложные меры, как стимуляция рвоты и промывание желудка, в целом не показаны и их следует применять в случае острой интоксикации. Рекомендуется симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Пищеварительный тракт: диспепсия, изжога, тошнота, рвота, боль в животе, понос/запор, гиперсаливация, сухость во рту, гипестезия слизистой оболочки рта и/или глотки.

Дыхательная система, органы грудной клетки и средостения: ринорея, сухость слизистой оболочки верхних дыхательных путей, одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Мочевыделительная система: дизурия.

Нервная система: дисгевзия (расстройство вкусовых ощущений).

Иммунная система, кожа и подкожные ткани: реакции гиперчувствительности, в т.ч. зуд, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), медикаментозная лихорадка, озноб, другие аллергические реакции. Очень редко могут возникать тяжелые поражения кожи, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Другие: реакции со стороны слизистых оболочек.

Срок годности. 2 года.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 капсул в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.