

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
АМБРОКСОЛ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП - 000845

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Амброксол

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: АМБРОКСОЛ

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Сироп

СОСТАВ: *активное вещество* – амброксола гидрохлорид - 0,30 г

вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 5,0 г,

этанол 95 % (этиловый спирт) - 2,28 г, сорбитол (сорбит)- 42,0 г,

метилпарагидроксибензоат - 0,05 г, пропилпарагидроксибензоат - 0,02 г,

ароматизатор банан - 0,10 г, вода очищенная до 100 мл.

ОПИСАНИЕ: Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость с ароматом банана.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Отхаркивающее муколитическое средство.

КОД АТХ: [R05CB06]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА: Муколитическое средство, стимулирует пренатальное развитие лёгких (повышает синтез, секрецию сурфактанта и блокирует его распад). Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием; стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты, и усиливая, высвобождение лизосом из клеток Кларка, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт. После приема внутрь действие наступает через 30 мин, и продолжается в течение 6-12 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА: Абсорбция - высокая (при любых путях введения). Время достижения максимальной концентрации-2 ч, связь с белками плазмы-80 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизм- в печени, образует дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. T_{1/2} - 7-12 ч. Выводится почками: 90 % в виде водорастворимых метаболитов, в неизменном виде-5 %. T_{1/2} увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, не изменяется при нарушении функции печени.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Заболевания дыхательных путей, с образованием вязкой мокроты острый и хронический бронхит: пневмония, хроническая обструктивная болезнь лёгких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Гиперчувствительность, беременность (I триместр) Детский возраст до 3 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: Печеночная недостаточность, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, беременность (II-III триместр), период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Внутрь, во время приёма пищи, с небольшим количеством жидкости. Сироп (3мг/мл) взрослым - в первые 2-3 дня по10 мл, а затем по 5 мл 3 раза в сутки или по 10 мл 2 раза в сутки. В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения. Детям: 5-12 лет назначают по15 мг 2-3 раза в

сутки, 3-5 лет 7,5 мг 3 раза в сутки. Не рекомендуется применять без врачебного назначения более чем в течение 4-5 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, в отдельных случаях - аллергический контактный дерматит, анафилактический шок. Редко - слабость, головная боль, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантемы, ринорея, запоры, дизурия. При длительном применении в высоких дозах - гастралгия, тошнота, рвота, интенсивные головные боли, снижение артериального давления, одышка, гипертермия, озноб.

ПЕРЕДОЗИРОВКА: Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ: Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. В связи с наличием в составе препарата этанола с осторожностью применять у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеванием печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, беременных и детей. Пациентам с сахарным диабетом можно назначать в виде сиропа (5 мл сиропа содержат сорбит и сахарин в количестве соответствующем 0,18 ХЕ)

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

ФОРМА ВЫПУСКА: Сироп 15мг/5мл. По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл или 125 мл во флаконы или банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками из полимерных материалов или колпачками алюминиевыми с перфорацией.

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл или 125 мл во флаконы коричневого стекла, укупоренные крышками из полимерных материалов. Каждый флакон или банку вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком или мерной ложкой помещают в пачку из картона. Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: В защищенном от света месте.

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ: 2 года. Не использовать по истечении срока годности!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК: Без рецепта.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:

ЗАО «ЭКОлаб» 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, Тел (49643) 3-26-49 – отд. продаж, 3-37-30-ОБТК, факс 3-34-05.