

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
Амброксол-ЭКОлаб

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП – 000845

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Амброксол-ЭКОлаб

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: амброксол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: сироп

СОСТАВ:

Действующее вещество:

Амброксола гидрохлорид – 0,30 г;

Вспомогательные вещества:

Пропиленгликоль – 5,0 г,

Этанол (спирт этиловый) 95 % – 2,28 г,

Сорбитол (сорбит) – 42,0 г,

Метилпарагидроксибензоат – 0,05 г,

Пропилпарагидроксибензоат – 0,02 г,

Ароматизатор банан МА/1 139 – 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

ФАРМАКОДИНАМИКА: 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 выделения 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), период грудного вскармливания, непереносимость фруктозы (так как препарат содержит сорбитол).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: печеночная недостаточность, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, беременность (II-III триместр), нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек). В связи с наличием в препарате этанола с

осторожностью применять у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеванием печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, беременных и детей.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ: Амброксол проникает через плацентарный барьер. Препарат не рекомендуется применять в течение I триместра беременности. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод. При необходимости применения препарата во II-III триместрах беременности следует оценивать потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода.

В период грудного вскармливания применять препарат противопоказано, так как амброксол выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: сироп следует принимать внутрь после приема пищи. Во время лечения необходимо достаточное потребление жидкости для усиления муколитического эффекта.

Детям до 3-х лет следует применять препарат только под контролем врача.

Детям до 3-х лет следует принимать по 2,5 мл сиропа 2 раза в день; от 3 до 6 лет следует принимать по 2,5 мл 3 раза в день; от 6 до 12 лет по 5 мл 2-3 раза в день.

Взрослым и детям старше 12 лет следует принимать в первые 2-3 дня лечения по 10 мл 3 раза в день; в последующие дни по 10 мл 2 раза в день. В тяжелых случаях заболевания не следует уменьшать дозу в течение всего курса лечения.

Не рекомендуется применять препарат без врачебного назначения более чем в течение 4-5 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, характеризуется как: очень часто-не менее 10%; часто-не менее 1%, но менее 10%; нечасто-не менее 0,1%, но менее 1%; редко- не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко, включая единичные случаи-менее 0,01%; частота не известна (данные по оценке частоты отсутствуют).

Нарушение со стороны иммунной системы: редко – зуд, реакции гиперчувствительности; неизвестно: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отёк.

Нарушения со стороны сосудов: редко – головная боль. При длительном применении в высоких дозах: нечасто - интенсивные головные боли, снижение артериального давления, одышка, гипертермия, озноб.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – снижение чувствительности в полости рта и глотки, диспепсия; редко – диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантемы, ринорея, запоры, дизурия. При длительном применении в высоких дозах: нечасто – гастралгия, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, крапивница; неизвестно: тяжелые поражения кожи (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона (токсичный эпидермальный некролиз), синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

СООБЩЕНИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ.

Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

ПЕРЕДОЗИРОВКА: Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия.

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.

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). У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель. Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном. У пациентов с тяжелыми поражениями кожи – синдромом Стивенса-Джонсона, синдромом Лайелла – в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и синдрома Лайелла, совпавших по времени с назначением амброксола; однако причинно-следственная связь с приемом амброксола отсутствует. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью. При нарушении функции почек амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ

СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ: В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. в состав препарата входит спирт этиловый 95%, что соответствует 2,65 мл (1 чайная ложка=5 мл) пива (5%) или 1,12 мл вина (12%).

ФОРМА ВЫПУСКА: сироп 15мг/5мл. По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл во флаконы коричневого или оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или колпачками алюминиевыми с перфорацией.

По 90 мл, 100 мл во флаконы, банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными из полиэтилена или полипропилена для упаковки лекарственных средств.

Каждый флакон или банку вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком или мерной ложкой помещают в пачку картонную.

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:

4 года. Не применять по истечении срока годности!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА: отпускают без рецепта.

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫХ ПЛОЩАДОК ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:

Производитель (все стадии производства):

142530, Московская обл., г.Электрогорск, ул. Буденного, д.1

Производитель (выпускающий контроль качества):

142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а

**ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ
ПРЕТЕНЗИИ:**

ЗАО “ЭКОлаб”, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, д.1а
тел.: +7 (49643) 3-26-49, +7 (49643) 3-37-30, 8-800-333-17-45