

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМБРОСАН®
(AMBROSAN®)

PRO.MED.CS
Praha a. s.

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброксол;
1 таблетка містить 30 мг амброксолу гідрохлориду;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, коповідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білі або майже білі, круглі, плоскі, з рискою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

PRO.MED.CS Прага а. т., Чеська Республіка/
PRO.MED.CS Praha a. s., Czech Republic.
Телчка 1, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка/
Telčská 1, 140 00 Praha 4, Czech Republic.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.
Код АТС R05C B06.

Муколітичний (секретолітичний), відхаркувальний засіб. Діюча речовина лікарського засобу – амброксол – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів та посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює циліарну активність. Ці дії призводять до поліпшення відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* продемонстрували, що амброксол блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

У дослідженнях *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

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

Ці фармакологічні властивості, що призводять до швидкого послаблення болю та пов'язаного з болем дискомфорту у носовій порожнині, в ділянці вуха і трахеї при вдиханні, відповідають даним допоміжного спостереження симптомів у клінічних дослідженнях ефективності амброксолу при лікуванні верхніх відділів дихальних шляхів.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокротинні.

Абсорбція амброксолу швидка і достатньо повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі досягаються

через 0,5–3 години. У плазмі у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з протеїнами.

При пероральному введенні розподіл амброксолу з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях.

Амброксол метаболізується головним чином у печінці шляхом кон'югації.

Період напіввиведення з плазми крові становить 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хв, нирковий кліренс становить приблизно 8 % від загального кліренсу. Близько 90 % дози виводиться з організму нирками.

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, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна гіперчутливість до амброксолу або до будь-якого іншого компонента препарату;

у випадку рідкісних природжених станів, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною препарату (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»), прийом препарату протипоказаний.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Таблетки слід проковтнути цілими та запити достатньою кількістю води.

Не вживати натще.

Застосування препарату не слід поєднувати з вживанням алкоголю.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів і/або одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до озона початку грипу симптоми, такі як пропасниця,

ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолом.

Препарат містить лактозу як допоміжну речовину, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатності лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

Особливі застереження.

Пацієнтам із порушеннями функцій печінки або нирок і пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та/або дванадцятипалої кишки у стадії загострення слід застосовувати препарат з особливою обережністю під постійним контролем лікаря.

При порушенні бронхіальної моторики та при значному підвищенні накопичення слизу у дихальних шляхах слід з обережністю застосовувати амброксол, враховуючи кількість накопиченого мокротиння.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При застосуванні препарату пацієнтці слід повідомити лікаря про настання вагітності.

Амброксол 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 результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід. Незважаючи на це, слід дотримуватися звичайних застережень при застосуванні лікарських засобів під час вагітності. Таким чином, у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати амброксол.

У II та III триместрах вагітності препарат можна застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користі для матері та можливого ризику для плода або дитини.

Амброксол проникає у грудне молоко, тому не рекомендується для застосування у період годування груддю.

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

Не впливає.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 12 років. Дітям віком до 12 років рекомендовано застосовувати препарат в іншій лікарській формі (Амбросан® краплі оральні, розчин 7,5 мг/мл).

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим та дітям віком від 12 років внутрішньо:

по 1 таблетці (30 мг) 3 рази на добу. Терапевтичний ефект може бути підсилений при застосуванні 2 таблеток двічі на добу.

Таблетки слід приймати після їди, запиваючи достатньою кількістю води. Додатковий прийом будь якої рідини збільшує муколітичний ефект амброксолу.

Тривалість лікування – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо через 14 днів симптоми не зникають та/або посилюються, незважаючи на прийом таблеток Амбросан®.

Передозування.

На даний час немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування амброксолу у людей. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним ефектам амброксолу гідрохлориду у рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно порадитися з лікарем.

Побічні ефекти.

Як правило, таблетки Амбросан® добре переносяться хворими.

З боку імунної системи: ангіоедема; анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі. При тривалому застосуванні – біль у ділянці жовчного міхура, печія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірний висип, кропив'янка, свербіж та інші алергічні реакції.

Вкрай рідко повідомлялося про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, пов'язані з застосуванням муколітичних засобів, таких як амброксол. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

При появі будь-яких побічних реакцій слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні амброксол може посилювати ефективність антибактеріальних засобів (ампіциліну, амоксициліну, цефуросиму, еритромицину, доксицикліну), підвищуючи їх концентрацію у бронхолегеневому секреті та мокротинні. Цей ефект можна використовувати при терапії амброксолом.

Одночасне застосування з протикашльовими препаратами може спричинити накопичення значної кількості слизу у дихальних шляхах та посилювати застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу.

Немає повідомлень щодо клінічних небажаних взаємодій з іншими медичними препаратами.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.