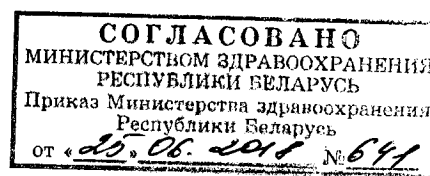


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства АМБРОКСОЛ

**Торговое название:** Амброксол.

**Международное непатентованное название:** Ambroxol.

**Форма выпуска:** таблетки 30 мг.

**Описание:** таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

*Риска на таблетке имеет функциональное назначение, для деления на две равные по дозировке половины.*

**Состав:** каждая таблетка содержит: *действующего вещества* – амброксола гидрохлорида – 30 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

Код АТХ – R05CB06.

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Муколитическое средство, 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; нор-

мализует 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*

#### *Всасывание*

Абсорбция амброксола гидрохлорида из пероральных форм с немедленным высвобождением быстрая и достаточно полная с линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2,5 ч. после приема внутрь лекарственной формы с немедленным высвобождением и в среднем через 6,5 ч. после приема лекарственной формы пролонгированного действия.

Абсолютная биодоступность после приема таблеток 30 мг составила 79 %.

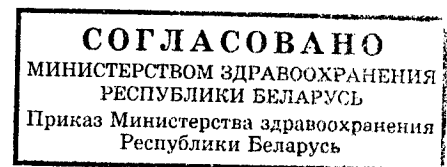
#### *Распределение*

Распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани происходит быстро и выражено, при этом самая высокая концентрация действующего вещества обнаруживается в легких. Объем распределения после приема внутрь составляет 552 л.

В терапевтическом диапазоне связь с белками в плазме составляет около 90 %.

#### *Метаболизм и выведение*

Около 30 % принятой дозы внутрь выводится в результате пресистемного метаболизма. Метаболизм амброксола гидрохлорида происходит преимущественно в печени путем глюкуронирования и частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % дозы). Исследования



микросом печени человека показали, что за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловую кислоту отвечает CYP3A4.

В течение 3-х дней перорального приема приблизительно 6 % дозы обнаруживается в свободной форме, а около 26 % дозы появляется в моче в форме конъюгатов.

Период полувыведения амброксола гидрохлорида из организма составляет 10 ч. Общий клиренс находится в диапазоне 660 мл/мин, почечный клиренс обеспечивает примерно 8 % общего клиренса. Через 5 дней с мочой выводится около 83 % принятой дозы.

#### *Фармакокинетика в особых группах пациентов*

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида снижается, что приводит к повышению его уровня в плазме крови в 1,3-2 раза. В связи с высоким терапевтическим индексом лекарственного средства, корректировка дозы не требуется.

Фармакокинетика амброксола клинически достоверно не зависит от возраста и пола, поэтому изменения дозы не требуется.

Биодоступность амброксола гидрохлорида не зависит от приема пищи.

#### **Показания к применению**

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, связанных с нарушением образования и выведения мокроты.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу, амброксола гидрохлориду, или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».

Амброксол, таблетки 30 мг, не подходит для детей до 6 лет, в связи с высоким содержанием активного ингредиента.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным для проглатывания таблетки количеством жидкости (например, вода, чай или фруктовый сок).

*Взрослым и подросткам с 12 лет:* в первые 2-3 дня по 1 таблетке (30 мг) 3 раза в сутки. Затем по 1 таблетке (30 мг) 2 раза в день.

Взрослым и подросткам с 12 лет для повышения терапевтической эффективности дозу можно увеличивать до 2 таблеток 2 раза в сутки (что эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сут).

*Детям в возрасте от 6 до 12 лет:* 1/2 таблетки (15 мг) 2 - 3 раза в сутки.

Длительность лечения определяется врачом индивидуально и зависит от тяжести заболевания.

### **Побочные действия**

Побочные эффекты классифицированы по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко – реакции гиперчувствительности; частота неизвестна – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* частота неизвестна – одышка (как симптом гиперчувствительности).

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто – тошнота, нечасто – рвота, диарея, диспепсия, боли в животе; очень редко – слюнотечение.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко – кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна – тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко – дизурия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* нечасто – лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

## Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного средства по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», пер. Товарищеский, 2а, 220037, Республика Беларусь, e-mail: rcpl@rceth.by.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля, поэтому Амброксол не рекомендуется комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. Данная комбинация должна применяться только после тщательной оценки врачом соотношения польза/риск.

Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина, клиническая значимость этого не установлена.

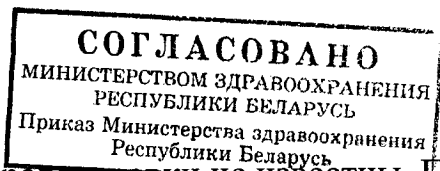
### **Меры предосторожности**

Имеются сообщения о возможности развития тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез при приеме амброксола.

Необходимо немедленно прекратить применение лекарственного средства, если проявились симптомы прогрессирующей кожной реакции (в том числе, связанной с развитием пузырей и поражением слизистых оболочек).

При нарушениях функции почек или тяжелых заболеваниях печени лекарственное средство может приниматься только после консультации с врачом. Как и для любого лекарственного средства, которое метаболизируется в





## **Передозировка**

*Симптомы:* специфические симптомы передозировки не известны. При случайных передозировках или врачебных ошибках наблюдались симптомы, которые соответствовали побочным эффектам при приеме лекарственного средства в рекомендованных дозах.

*Лечение:* симптоматическое.

## **Упаковка**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x2, №10x5).

## **Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

## **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

## **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com), <http://www.borimed.com>, тел/факс +375 (177) 73 56 12, 73 11 56.