

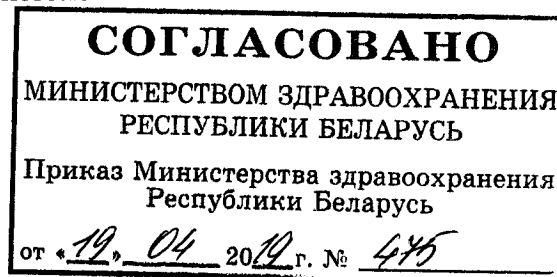
**ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**Амбровикс®**

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата.  
Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново.  
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с  
Вашим лечащим врачом.*

**Международное непатентованное название:** Ambroxol

**Форма выпуска:**

сироп 15 мг/5 мл с ароматом ананаса  
сироп 30 мг/5 мл с ароматом ананаса  
сироп 15 мг/5 мл с ароматом банана  
сироп 30 мг/5 мл с ароматом банана



**Описание лекарственной формы:**

Амбровикс®, сироп с ароматом ананаса: прозрачная, бесцветная или желтоватая, слегка вязкая жидкость со специфическим запахом ананаса;

Амбровикс®, сироп с ароматом банана: прозрачная, бесцветная или желтоватая, слегка вязкая жидкость со специфическим запахом банана.

**Состав:** 5 мл сиропа содержат в качестве действующего вещества 0,015 г (15 мг) или 0,03 г (30 мг) амброксола гидрохлорида

*Вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сорбитола раствор некристаллизующийся, пропиленгликоль, этиловый спирт 96 %, хлористоводородная кислота концентрированная, ароматизатор Ананас AN 1342 или ароматизатор Банан AN 1350, вода очищенная.

Лекарственное средство содержит 2,0 % (м/об) этилового спирта 96 %.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитическое средство.

**Код АТХ:** R05CB06.

**Показания к применению**

Секретолитическая терапия при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся нарушениями образования и выведения бронхиального секрета (мокроты).

**Способ применения и дозирование**

Препарат можно принимать независимо от приема пищи, запивая стаканом воды после приема каждой дозы. Следует также принимать большое количество жидкости в течение дня.

*Амбровикс® 15 мг/5 мл:*

*Взрослые и подростки старше 12 лет:* 10 мл (30 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов), что означает максимум ежедневно 90 мг амброксола гидрохлорида.

*Дети 6-12 лет:* 5 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в день, что означает максимум ежедневно 45 мг амброксола гидрохлорида. Через 2-3 дня, когда состояние пациента улучшается, режим приема может быть сокращен до 2 раз в день каждые 12 часов.

*Дети в возрасте 2-5 лет:* 2,5 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов), что означает ежедневный максимум 22,5 мг амброксола гидрохлорида. Через 2-3 дня после того, как состояние пациента улучшается, можно уменьшить режим дозировки препарата до 2 раз в день каждые 12 часов. В этой популяции применение препарата должно быть только после консультации врача.

*Амбровикс® 30 мг/5 мл:*

*Взрослые:* 5 мл (30 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов), что означает максимум ежедневно 90 мг амброксола гидрохлорида, или 10 мл (60 мг амброксола гидрохлорида) 2 раза в день (каждые 12 часов), что означает максимум ежедневно 120 мг амброксола гидрохлорида.

После того как пациенту становится лучше, доза может быть уменьшена в два раза.

*Подростки старше 12 лет:* от 5 мл до 7,5 мл, при необходимости (30 мг до 45 мг амброксола гидрохлорида), 2 раза в день (каждые 12 часов в сутки), что означает ежедневный максимум 60-90 мг амброксола гидрохлорида.

*Дети 6-12 лет:* 2,5 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в день, что означает максимум ежедневно 45 мг амброксола гидрохлорида ежедневно. Через 2-3 дня, когда состояние пациента улучшается, режим дозирования может быть уменьшен до 2 раз в день каждые 12 часов.

*Дети 2-5 лет:* 1,25 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов), что означает суточный максимум 22,5 мг амброксола гидрохлорида. Через 2-3 дня, когда состояние пациента улучшается, можно уменьшить режим дозирования препарата до 2 раз в день каждые 12 часов. В этой популяции применение препарата должно быть только после консультации врача.

#### Особые группы пациентов

*Дети в возрасте до 2 лет:* этот препарат противопоказан детям в возрасте до 2 лет.

*Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью:* пациентам с нарушением функций почек или тяжелой печеночной недостаточностью, препарат следует принимать только по назначению врача и под наблюдением врача; необходимо уменьшение дозы или увеличение интервала между приемами. Поскольку амброксол метаболизируется в печени и выводится почками, при тяжелой почечной недостаточности следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени.

Если состояние пациента не улучшается или ухудшается после 5 дней лечения, переоценить клиническую ситуацию.

При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают и/или усиливаются, несмотря на прием сиропа Амбровикс®.

Сироп можно дозировать мерным стаканчиком, прилагаемым к препарату.

#### **Побочное действие**

Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

#### Со стороны иммунной системы

*Редко:* реакции гиперчувствительности.

*Частота неизвестна:* ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

#### Со стороны кожи и подкожных тканей

*Редко:* сыпь, крапивница.

*Частота неизвестна:* тяжелые поражения кожи (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзематозный пустулез).

*Со стороны нервной системы*

*Часто:* дисгевзия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Часто:* тошнота, онемение рта.

*Нечасто:* рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту.

*Очень редко:* запор, слюнотечение.

*Частота неизвестна:* сухость в горле.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения*

*Часто:* онемение в горле.

*Очень редко:* ринорея.

*Частота неизвестна:* одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

*Со стороны почек и мочевыводящих путей*

*Очень редко:* дизурии.

*Прочие*

*Частота неизвестна:* лихорадка.

*Сообщение о нежелательных реакциях*

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- дети до 2 лет;
- беременность (I триместр);
- период лактации;
- прием сиропа противопоказан при наличии врожденной непереносимости фруктозы (в связи с наличием в составе сорбитола; см. также «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Передозировка**

Информация о конкретных симптомах передозировки отсутствует.

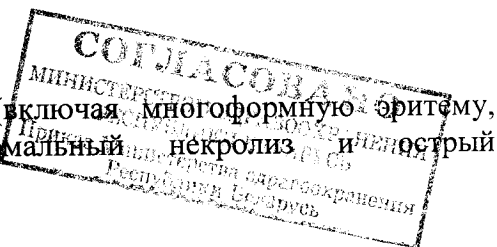
При случайных передозировках и/или случаях врачебных ошибок симптомы соответствовали известным побочным реакциям на прием амброксола в обычных рекомендованных дозах.

Лечение: симптоматическое.

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

Амбровикс® не назначают одновременно с противокашлевыми средствами (например, содержащими кодеин), так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты из бронхов на фоне подавления кашлевого рефлекса.

Амброксол способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, цефуроксим, окситетрациклин, доксициклин, эритромицин) в бронхиальный секрет.



### **Особые указания и меры предосторожности**

У крайне ослабленных больных, больных с анатомическим сужением бронхов и увеличенной секрецией слизи при применении амброксола могут возникнуть трудности эвакуации бронхиального секрета. В этих случаях следует принимать меры по отсасыванию секрета.

Препарат следует с осторожностью принимать при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

У детей в возрасте от 2 до 6 лет перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом для оценки соотношения между пользой и риском от применения препарата.

Амбровикс® 15 мг/5 мл: 5 мл сиропа содержит 3 г сорбитола. Амбровикс® 30 мг/5 мл: 5 мл сиропа содержит 3 г сорбитола. Сорбитол является источником фруктозы. Если у пациента имеется непереносимость некоторых сахаров или установленная наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое заболевание, при котором человек не может метаболизировать фруктозу, ему необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем применять этот лекарственный препарат. Сорбитол может вызывать желудочно-кишечный дискомфорт и слабый слабительный эффект.

При пропуске приема препарата не следует удваивать дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием дозы.

При тяжелом нарушении функции почек и печени следует использовать более низкие концентрации или увеличивать интервал между приемами препарата.

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез у пациентов, принимающих амброксол.

Необходимо немедленно прекратить прием лекарственного средства, если проявились симптомы прогрессирующей кожной реакции (иногда связанной с развитием пузырей и поражением слизистых оболочек).

Препарат содержит парабены (метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные).

В состав препарата входит 96% этанол. В 5 мл сиропа содержится 114 мг 96% этанола, что эквивалентно примерно 2,3 мл пива и 0,96 мл вина. Это необходимо учитывать пациентам, злоупотребляющим алкоголем, детям, беременным, и кормящим матерям, а также пациентам из группы высокого риска, в т.ч с заболеваниями печени и эпилепсией.

### **Беременность и лактация**

Возможно применение во II и III триместре беременности, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

### **Влияние на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами**

Не известно о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами. Соответствующих исследований не проводилось.

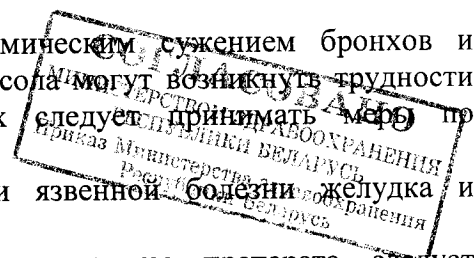
### **Упаковка**

По 100 мл и 150 мл сиропа во флаконах, помещенных вместе со стаканчиком дозирующим и листком-вкладышем в пачки из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.



**Срок годности**

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Данное лекарство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

**Условия отпуска из аптек**

Препарат отпускается без рецепта врача.

**Информация о производителе:** ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск,

ул. Корженевского, 22, тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: [ft@ft.by](mailto:ft@ft.by)

[www.ft.by](http://www.ft.by)