

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

### Торговое название препарата

АмброГЕКСАЛ®

### Международное непатентованное название (МНН)

Амброксол

### Форма выпуска

Таблетки.

### Состав

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: амброксола гидрохлорид 30 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

### Описание

Белые, круглые, плоские таблетки со скошенными краями и насечкой на одной стороне.

### Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудах. Муколитические средства.

Код АТХ: R05CB06.

### Фармакологические свойства

#### *Фармакодинамика*

Обладает секретомоторным и секретолитическим действием (т. е. улучшает выведение мокроты и уменьшает ее вязкость), облегчает отхаркивание, 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 Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность ресничек мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт мокроты.

После приема внутрь действие наступает через 30 мин и продолжается в течение 6-12 ч.

#### *Фармакокинетика*

Абсорбция – высокая, время достижения максимальной концентрации после приема внутрь – 1-3 ч, связь с белками плазмы крови – 80-90 %.

Препарат метаболизируется в печени до неактивных метаболитов (дибромантраниловой кислоты и глюкоуриновых конъюгатов).

Абсолютная биодоступность амброксола при пероральном применении составляет примерно 70 %. Около 30 % назначаемой дозы выводится во время первого прохождения в результате пресистемного метаболизма.

Период полувыведения из плазмы ( $T_{1/2}$ ) – от 7 до 12 ч. Суммарный период полувыведения из плазмы амброксола и его метаболитов – приблизительно 22 ч.

90 % амброксола выделяется почками в виде метаболитов, 10 % – в неизменном виде.

В связи с высокой связываемостью с белками и большим объемом распределения, а также медленным перераспределением из тканей в кровь значительного выведения амброксола с помощью диализа или форсированного диуреза не ожидается.

Клиренс амброксола уменьшается на 20-40 % при тяжелых заболеваниях печени. При тяжелом нарушении функции почек период полувыведения метаболитов амброксола увеличивается.

Амброксол проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, выделяется с грудным молоком.

Клинически значимого влияния возраста на фармакокинетику амброксола не обнаружено.

### **Показания к применению**

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких, пневмония, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к амброксола гидрохлориду или вспомогательным веществам препарата.

### **Способ применения и дозы**

Принимать внутрь после еды с достаточным количеством жидкости.

#### Взрослые и подростки старше 12 лет

По 1 таблетке (30 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в сутки в течение первых 2-3 дней, затем дозу необходимо уменьшить до 1 таблетки 2 раза в сутки.

Для повышения эффективности в случае необходимости принимать по 2 таблетки 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по ½ таблетки (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в сутки.

Детям младше 6 лет рекомендуется принимать сироп или раствор для приема внутрь АмброГЕКСАЛ®.

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек рекомендуется принимать обычные дозы.

Пациенты с печеночной или почечной недостаточностью: необходимо соблюдать осторожность.

В случае пропуска очередной дозы при последующем приеме не следует превышать разовую дозу препарата.

Длительность применения зависит от тяжести заболевания.

Не принимайте препарат дольше 4-5 дней без консультации врача.

Если состояние не улучшается или ухудшается после 5 дней приема препарата, обратитесь к врачу.

Для усиления секретолитического эффекта препарата пейте много жидкости (соков, чая, воды).

**Побочное действие**

Как и все лекарственные препараты, АмброГЕКСАЛ® может вызывать побочные эффекты, хотя они появляются не у каждого.

Оценка побочных эффектов основывается на частоте их возникновения:

очень часто:	более чем у 1 из 10 пациентов;
часто:	у 1-10 пациентов из 100;
нечасто:	у 1-10 пациентов из 1 000;
редко:	у 1-10 пациентов из 10 000;
очень редко:	менее чем у 1 из 10 000 пациентов;
частота неизвестна:	невозможно установить по доступным данным.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности.

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

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Часто: тошнота, оральная гипестезия.

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

Очень редко: запор, слюнотечение.

Частота неизвестна: сухость в глотке.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: тяжелые кожные побочные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: расстройство вкуса (изменение вкуса).

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто: фарингеальная гипестезия.

Нечасто: сухость во рту.

Очень редко: ринорея, сухость в дыхательных путях.

Частота неизвестна: сухость в глотке.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия.

Прочие

Редко: лекарственная лихорадка.

Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, в том числе не упомянутые в данной инструкции, пожалуйста, сообщите об этом врачу.

### **Меры предосторожности**

Были получены сообщения о тяжелых кожных реакциях, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, в связи с приемом амброксола гидрохлорида.

Если появляются симптомы или признаки прогрессирующей кожной сыпи (иногда вкуче с образованием пузырей или изменениями со стороны слизистых оболочек), следует немедленно прекратить прием препарата АмброГЕКСАЛ® и обратиться к врачу.

В большинстве случаев подобные реакции были связаны с тяжестью основного заболевания пациента и (или) приемом сопутствующих препаратов. Кроме того, на ранней стадии синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза у пациентов сначала могли появляться гриппоподобные симптомы, напр., лихорадка, ломота в теле, насморк, кашель и боль в глотке. Возможно, что из-за введения в заблуждение данными неспецифическими гриппоподобными симптомами симптоматическое лечение начиналось с препаратов от простуды и кашля.

При нарушении функции почек или тяжелых заболеваниях печени АмброГЕКСАЛ® следует принимать только после консультации с врачом. Как и в случае любого препарата с печеночным метаболизмом с последующим выведением через почки, при тяжелой почечной недостаточности следует ожидать накопления метаболитов амброксола.

Пациентам с нарушением моторики бронхов и обильным бронхиальным секретом (как, например, при редком синдроме первичной цилиарной дискинезии), АмброГЕКСАЛ® следует применять с осторожностью в связи с риском затруднения отхождения большого количества мокроты и закупорки бронхов.

### Указание для больных сахарным диабетом

1 таблетка содержит менее 0,01 хлебной единицы.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы.

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

Применение амброксола гидрохлорида с противокашлевыми препаратами приводит к осложнению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля, поэтому не следует применять такую комбинацию.

Применение амброксола гидрохлорида с антибиотиками (амоксциллином, цефуроксимом, эритромицином и доксициклином) способствует повышению концентрации антибиотиков в мокроте и бронхиальном секрете.

### **Беременность и кормление грудью**

Препарат не рекомендуется применять в течение I триместра беременности.

При необходимости применения амброксола во II-III триместрах беременности следует оценить потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода.

Амброксола гидрохлорид выделяется в грудное молоко. Прием препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

### **Передозировка**

Передозировка, вызванная амброксолом, не сопровождается серьезными токсическими проявлениями.

Симптомы: возможны преходящее беспокойство, диарея. При значительной передозировке возможны гиперсаливация, рвота, артериальная гипотензия.

Лечение: неотложные меры, такие как вызывание рвоты и промывание желудка, не показаны, их применяют только в случае значительной передозировки в первые 1-2 часа. При необходимости рекомендуется симптоматическая терапия.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Свидетельств влияния препарата на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами нет. Исследования данного влияния не проводились.

### **Упаковка**

20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/алюминия или ПП/алюминия.

1 контурная ячейковая упаковка в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте!

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

### **Срок годности**

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускается без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ГЕКСАЛ АГ, Индустриштрассе 25, Хольцкирхен, Германия.

### **Информация о производителе**

Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрнике-Аллее-1, Барлебен, Германия.

### **Пересмотр текста**

Март 2016 г.