

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Торговое название препарата

АмброГЕКСАЛ®

Международное непатентованное название (МНН)

Амброксол

Форма выпуска

Сироп.

Состав

1 мл сиропа содержит:

Активное вещество: амброксола гидрохлорид 3 мг.

Вспомогательные вещества: бензойная кислота (Е 210), натрия метабисульфит (Е 223), моногидрат лимонной кислоты, натрия гидроксид, поливидон, раствор сорбитола 70 % (Е 420), глицерин 85 % (Е 422), натрия цикламат, малиновый ароматизатор, вода очищенная.

Описание

Прозрачная или почти прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость (похожа на сироп), без посторонних частиц.

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 перорального приема – 1-3 ч, продолжительность действия – 6-12 часов.

Абсолютная биодоступность составляет 79 %. Связывание с белками плазмы примерно 90 %.

Около 30 % введенной пероральной дозы выводится в результате пресистемного метаболизма в печени («эффект первого прохождения»).

Амброксола гидрохлорид метаболизируется главным образом в печени путем глюкуронизации, образования дибромантраниловой кислоты (около 10 % от дозы), а также прочих незначительных метаболитов. Исследования на микросомах печени человека показали, что в метаболизме амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты

принимает участие СУРЗА4. После трех дней перорального приема около 6 % дозы выводится в свободной форме, около 26 % дозы обнаруживается в моче в форме конъюгатов. Общий клиренс находится в диапазоне от 660 мл/мин, почечный клиренс составляет примерно 8 % от общего клиренса.

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 поражениях печени. При тяжелом нарушении функции почек период полувыведения метаболитов амброксола увеличивается.

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

Фармакокинетика особых групп пациентов

У пациентов с нарушениями функции печени выведение амброксола уменьшается, в результате чего уровень в плазме увеличивается в 1,3-2 раза. Благодаря широкому терапевтическому диапазону амброксола гидрохлорида коррекция дозы не требуется.

Возраст и пол пациентов

Возраст и пол не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, и поэтому коррекция дозы не требуется.

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; детский возраст до 2 лет.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослые и подростки старше 12 лет: 2-3 дня 3 раза в сутки по 30 мг амброксола гидрохлорида (10 мл или 2 мерные ложки сиропа), а затем – 2 раза в сутки по 30 мг амброксола гидрохлорида (10 мл или 2 мерные ложки сиропа). В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса приема препарата. Максимальная доза – 2 раза в сутки по 60 мг амброксола гидрохлорида (20 мл или 4 мерные ложки сиропа).

Для подростков в возрасте от 12 лет и взрослых, принимающих высокие дозы, рекомендуется сироп амброксола от кашля 6 мг/мл или таблетки амброксола 30 мг.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: назначают 2-3 раза в сутки по 15 мг амброксола гидрохлорида (5 мл или 1 мерная ложка).

Дети в возрасте от 2 до 5 лет: назначают 3 раза в сутки по 7,5 мг амброксола гидрохлорида (2,5 мл или ½ мерной ложки).

Если состояние улучшается, через 2-3 дня режим дозирования можно изменить на 2 раза в сутки (через каждые 12 часов).

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.

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

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.

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.

Очень редко: ринорея.

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), прием препарата АмброГЕКСАЛ® немедленно прекращают и обращаются 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.

Пациентам с редко встречающейся врожденной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный препарат.

Препарат содержит сорбитол, который может оказывать легкое слабительное действие.

Препарат содержит метабисульфит, который в редких случаях может вызывать тяжелые реакции повышенной чувствительности и бронхоспазм.

Указание для больных сахарным диабетом

1 мерная ложка (5 мл сиропа) содержит 1,75 г сорбитола (менее 0,15 хлебной единицы).

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 и возможный риск для плода.

Амброксол гидрохлорид проникает в грудное молоко, в связи с чем его прием не рекомендуется в период грудного вскармливания.

Передозировка

Передозировка, вызванная амброксолом, не сопровождается серьезными токсическими проявлениями.

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

Лечения: 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

По 100 мл во флаконах из темного стекла. Флакон с мерной ложечкой в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте!

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Вскрытый флакон хранить не более 1 года!

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ГЕКСАЛ АГ, Индустриштрассе 25, Хольцкирхен, Германия.

Информация о производителе

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

Пересмотр текста

Сентябрь 2016 г.