

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМБРОКСОЛ -ХЕМОФАРМ, сироп 15 мг/5 мл

Форма выпуска: 100 мл, №1

Производитель:	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац
Адрес:	ул. Хайдук Велькова бб, 15000 Шабац, Сербия
Заявитель:	Хемофарм А.Д.
Адрес:	ул. Београдский путь бб, 26300 Вршац, Сербия

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амброксол-Хемофарм, сироп 15 мг/5 мл

МНН: амброксол

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

5 мл сиропа содержит:

амброксола гидрохлорида 15 мг

По вспомогательным веществам см. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Гомогенный, прозрачный, бесцветный раствор с запахом малины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи. Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости, поэтому во время лечения препаратом рекомендуется обильное питье. Препарат не следует принимать непосредственно перед сном. В 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержится 15 мг амброксола.

Взрослые и дети старше 12 лет: в течение первых 2-3 дней принимать по 10 мл сиропа 3 раза в день, затем дозу следует уменьшить до 10 мл сиропа 2 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет: по 5 мл сиропа 2-3 раза в день.

Дети от 2 до 6 лет: по 2,5 мл сиропа 3 раза в день.

Дети до 2 лет: данное лекарственное средство противопоказано для детей до 2 лет.

Максимальная суточная доза для взрослых - 120 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей от 6 до 12 лет - 45 мг амброксола, для детей от 2 до 6 лет - 22,5 мг амброксола.

Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Открытый флакон хранить в течение 4 недель.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата; беременность (I триместр); период грудного вскармливания; наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол); детский возраст до 2-х лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

II - III триместр беременности; почечная недостаточность; печеночная недостаточность тяжелой степени; нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек); снижение кашлевого рефлекса или задержка мокроты; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения. Пациенты с нарушениями функции почек и тяжелыми заболеваниями печени должны принимать препарат Амброксол-Хемофарм с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе (половина рекомендованной дозы для взрослых).

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Препарат Амброксол-Хемофарм не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс. Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Пациентам, принимающим Амброксол-Хемофарм, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелобольных пациентов следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как амброксол. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появиться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. При появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек рекомендуется прекратить лечение препаратом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.

В 5 мл препарата содержится 2500 мг сорбитола. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином, амброксол увеличивает их всасывание в бронхиальный секрет.

О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

4.6 Беременность и лактация

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28 недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод. Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарственных препаратов во время беременности. Применение препарата Амброксол-Хемофарм в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Амброксол может выделяться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, при необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводились.

4.8 Нежелательные реакции

Частота развития неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности.

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

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: дисгевзия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: гипестезия глотки.

Частота неизвестна: одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, гипестезия полости рта.

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

Редко: сухость в горле.

Очень редко: сиалорея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, крапивница.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Адрес в интернете: www.pharm.am

4.9 Передозировка

Симптомы: специфических симптомов передозировки у человека не описано. Имеются сообщения о случайной передозировке и /или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: тошнота, диспепсия, диарея, рвота, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость симптоматической терапии.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство

АТХ код: R05CB06

Фармакодинамика

Амброксол - отхаркивающее, муколитическое средство. Амброксол стимулирует работу серозных клеток бронхиальных желез, увеличивает содержание слизистого секрета в дыхательных путях. Усиливает образование легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает непродуктивный кашель. У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия амброксолом (на протяжении не менее 2 месяцев) приводила к значительному снижению числа обострений. Отмечалось достоверное уменьшение длительности обострений и числа дней антибиотикотерапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1 - 2,5 часа. Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90 %.

Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом путем глюкуронидации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов. Терминальный период полувыведения амброксола составляет 10 часов.

Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8 % от общего клиренса. Методом радиоактивной метки было подсчитано, что после приема единоразовой дозы препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83 % принятой дозы.

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.

5.3. Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

Амброксол гидрохлорид обладает низким коэффициентом острой токсичности.

В исследованиях с повторными дозами, при приеме внутрь 150 мг/кг/сутки (у мышей в течение 4 недель), 50 мг/кг/сутки (у крыс, в течение 52 и 78 недель), 40 мг/кг/сутки (у кроликов, в течение 26 недель) и 10 мг/кг/сутки (у собак, в течение 52 недели) не отмечены побочные эффекты уровня, не вызывающего вредного воздействия. Не выявлена токсичность органов.

Четырехнедельные испытания внутривенной токсичности с амброксолом гидрохлоридом у крыс (примененные дозы - 4, 14 и 64 мг/кг/сутки) и у собак (которым применяли 45, 90 и 120 мг/кг/сутки (инфузии 3 ч/сутки)) не показали более тяжелую местную и системную токсичность, в том числе гистопатологию.

Все побочные эффекты были обратимыми.

Амброксол гидрохлорид не показал эмбриотоксичных, а также тератогенных эффектов при применении внутрь доз до 3 000 мг/кг/сутки у крыс, и до 200 мг/кг/сутки у кроликов. Фертильность самцов и самок крыс не снижалась до применения доз 500 мг/кг/сутки.

В испытаниях перинатального и постнатального развития, максимальная доза, не вызывающая обнаруживаемого вредного воздействия составила 50 мг/кг/сутки. Доза 500 мг/кг/сутки амброксола гидрохлорида показалась легко токсичной для самок и детенышей, что проявилось замедленным ростом (недостаточное повышение массы тела) и сниженным количеством родов.

Исследования на генотоксичность *in vitro* (тест Эймса и тест хромосомных aberrаций) и *in vivo* (микроядерный тест у мышей) не выявили никакого мутагенного потенциала амброксола гидрохлорида.

Амброксол гидрохлорид не показал канцерогенного потенциала в испытаниях канцерогенности у мышей (50, 200 и 800 мг/кг/сутки) и крыс (65, 250 и 1000 мг/кг/сутки) когда им включили в питание в течение 105, 116 недель, соответственно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- бензойная кислота;
- глицерол 85 %;
- сорбитол 70 %;
- гиэтиллоза (гидроксиэтилцеллюлоза 6000 мПас);
- ароматизатор малиновый;
- очищенная вода.

6.2. Несовместимость

Несовместимости неизвестны.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

100 мл сиропа во флакон темного стекла III гидролитической группы, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия, снабженной системой защиты от случайного вскрытия детьми. На верхнюю сторону крышки нанесена схема открывания флакона. 1 флакон в комплекте с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и инструкцией по применению в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного средства

Неиспользованный препарат уничтожают в соответствии с действующими нормами.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Хемофарм А.Д.
Београдский путь б.б.
26300 Вршац
Республика Сербия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

Е-mail: med@stada.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Амброксол-Хемофарм сироп, 15 мг/5 мл: 3/2-10-4603 / 515-01-03103-17-001

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Амброксол-Хемофарм сироп, 15 мг/5 мл: 25.07.2002 / 25.07.2018

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Август, 2021 г.