

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМБРОЛИТИН 15 мг/5 мл сироп
AMBROLYTIN 15 mg/5 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 5 мл сиропа содержится активное вещество амброксола гидрохлорид (ambroxol hydrochloride) 15 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитол, метил парагидроксibenзоат, пропил парагидроксibenзоат, и прочие.

Полный перечень вспомогательных веществ см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

Прозрачная, сиропообразная жидкость, от бледно-желтого цвета до слабо-коричневатого, со специфическим запахом малины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

Этот лекарственный препарат показан взрослым и детям старше 2-летнего возраста для секретолитического лечения при острых и хронических заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей, сопровождающихся усиленным выделением вязкой мокроты и нарушением транспорта слизи.

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

Дети

- от 6 до 12 лет – по 15 мг (5 мл) 2-3 раза в день.
- от 2 до 6 лет – по 7,5 мг (2,5 мл) 3 раза в день.

Взрослые и дети старше 12 лет

Лечение при острых заболеваниях или как начальное лечение при хронических заболеваниях - начинается с дозы 30 мг (10 мл сиропа) 3 раза в день в первые 2-3 дня, после чего дозу можно уменьшить – по 30 мг (10 мл) 2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 120 мг.

Пациенты пожилого возраста

Дозировка у пациентов пожилого возраста не отличается от таковой у взрослых пациентов.

Пациенты с печеночными и почечными поражениями

У этой категории пациентов применяется 1/2 рекомендуемой для взрослых дозы.

Способ применения

Амбролитин сироп принимают внутрь во время еды.

Продолжительность лечения

Не рекомендуется применение лекарственного препарата на протяжении более 5 дней без консультации с врачом.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

- В очень редких случаях сообщается о появлении тяжелых кожных поражений, таких как эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона /токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), острый генерализованный экзантемный пустулез (ОГЭП) после применения экспекторантов как амброксол. Большинство этих случаев объясняется тяжестью заболевания и/или сопутствующим лечением. Ранняя фаза синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз у пациента может протекать продромально с неспецифическими гриппоподобными симптомами, такими как высокая температура, боли во всем теле, насморк, кашель и воспаленное горло. Это может ввести в заблуждение и начать симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Вот почему в случае появления новых поражений кожи или слизистых необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксолом, как мера предосторожности.
- Амброксол назначается с осторожностью при язвенной болезни желудка и 12- перстной кишки.
- Амброксол назначается с осторожностью при тяжелых печеночных и почечных поражениях, причем при лечении применяется более низкая доза (половина рекомендуемой дозы для взрослых) и продолжительность лечения не должна превышать 4-5 дней.
- Если после 5-дневного лечения Амброксолитин сироп состояние больного не изменяется или ухудшается, лечащий врач должен пересмотреть проводимое лечение.
- Этот лекарственный препарат содержит сорбитол в количестве 35 г/100 мл. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует применять лекарственный препарат.
- Амброксолитин сироп содержит в качестве вспомогательных веществ метил- и пропил парагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно - замедленные).
- Лекарственный препарат содержит глицерол, который в высоких дозах (10 г/доза) может вызвать головную боль, раздражение желудка и диарею.
- Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. в сущности, не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

- Одновременное применение амброксола и антибиотиков (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) ведет к повышению концентрации антибиотика в ткани легких.
- Не рекомендуется одновременное применение амброксола с лекарственными препаратами, подавляющими кашель.
- Не установлены клинически значимые взаимодействия амброксола с другими лекарственными веществами.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на течение беременности, эмбриональное/фетальное развитие, роды или постнатальное развитие. Данные обширных клинических наблюдений после 28-ой недели беременности не выявили поражения плода. Независимо от этого, не рекомендуется применение препарата во время беременности, особенно в течение первого триместра.

Грудное вскармливание

Амброксол выделяется с грудным молоком.

Несмотря на то, что не ожидается неблагоприятное влияние на грудного ребенка, не рекомендуется применение Амброксолитин во время грудного вскармливания.

4.7 Эффекты на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами

Нет доказательств об эффектах Амброксолитин сироп на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами. Не проводились исследования воздействия Амброксолитин сироп на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами.

4.8 Побочные действия

Побочные действия классифицированы по частоте и системно-органному классу. Частота по MedDRA: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1\,000$ и $<1/100$), редкие ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1\,000$), очень редкие ($<1/10\,000$), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: реакции гиперчувствительности;

С неизвестной частотой: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд.

Нарушения со стороны нервной системы

Частые: дисгевзия (например изменение вкуса).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частые: гипестезия в полости рта и в глотке;

Нечастые: сухость во рту;

С неизвестной частотой: сухость в горле.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: тошнота;

Нечастые: рвота, диарея, диспепсия и боли в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: кожные высыпания, крапивница.

С неизвестной частотой: тяжелые кожные проявления, такие как эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона /токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), острый генерализованный экзантемный пустулез (ОГЭП).

4.9 Передозировка

Нет сообщений о передозировке амброксола. При применении доз, превышающих назначенные, и появлении симптомов передозировки, проводится симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: муколитик, АТХ код: R05C B06

Амброксол - активный метаболит бромгексина, который обладает муколитическим и мукокинетическим действием. Усиление продукции легочного сурфактанта и стимуляция цилиарной активности вызывают увеличение тока и транспорта слизи (мукоцилиарный клиренс). Таким образом лекарственный препарат облегчает выделение мокроты и откашливание, улучшает дыхание.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание: почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, причем резорбция наступает быстро и максимальные плазменные концентрации достигаются от 0,5 до 3 часов после перорального приема.

Распределение: связывается с плазменными протеинами в около 90%. Быстро распределяется в тканях, причем максимальная концентрация установлена в легких.

Метаболизм: метаболизируется в основном в печени путем конъюгации.

Выведение: выводится почками до 90%. Не кумулирует при почечной недостаточности. Выделяется с грудным молоком.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Амброксола гидрохлорид обладает низким индексом острой токсичности. При исследованиях после многократного применения пероральных доз 150 мг/кг/в день (мыши, 4 недели), 50 мг/кг/в день (крысы, 52 и 78 недель), 40 мг/кг/в день (кролики, 26 недель) и 10 мг/кг/в день (собаки, 52 недели) не наблюдался уровень побочных действий. Не обнаружены органы-мишени токсического воздействия. Внутривенная интоксикация амброксола гидрохлоридом у крыс (4, 16 и 64 мг/кг/в день) и у собак (45, 90 и 120 мг/кг/в день) на протяжении 4 недель не выявляет тяжелой местной и системной токсичности, включая и гистопатологию. Все побочные действия являются обратимыми.

Амброксола гидрохлорид не обладает эмбриотоксическим и тератогенным действием при пероральном применении у самок белых крыс в дозах до 3 000 мг/кг м.т. и у кроликов - в дозах до 200 мг/кг м.т. Не влияет на фертильность крыс в дозах до 500 мг/кг. При применении у беременных крыс доз 500 мг/кг наблюдается замедленное развитие плода – более низкий вес и уменьшенный размер.

Амброксола гидрохлорид не обладает мутагенным действием, исследованное в тесте Ames и микроядерном тесте.

Амброксола гидрохлорид не показывает туморогенного потенциала при исследованиях на карциногенность у мышей (50, 200 и 800 мг/кг/в день) и крыс (65, 250 и 1 000 мг/кг/в день) при применении на протяжении 105 и 116 недель, соответственно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол,
метил парагидроксибензоат,
пропил парагидроксибензоат,
глицерол,
пропиленгликоль,
сахарин натрий,
лимонная кислота моногидрат,
жидкая эссенция "Малина" 054428A7,
очищенная вода.

6.2 Несовместимости

Неприложимо

6.3 Срок годности

3 года

Срок годности после вскрытия бутылки, 1 месяц.

6.4 Особые условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

6.5 Данные об упаковке

100 мл лекарственного препарата дозируют в темные коричневые ПЭТ (полиэтилентерефталат) бутылки 125 мл типа “Пильферпруф”. Бутылки укупоривают полиэтиленовыми винтовыми колпачками с уплотнением ALKOzell типа “Пильфер пруж”.

1 (одну) бутылку, вместе с инструкцией с указаниями к применению препарата и с пластмассовым мерным стаканчиком помещают в отдельную картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при выбрасывании и работе

Нет особых требований.

Неиспользованный препарат или его отходы следует выбрасывать в соответствии с местными требованиями.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

8. НОМЕР(А) РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

10177

9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ПОДНОВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

30.12.2010 г.

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

Ноябрь, 2020 г.