

Листок-вкладыш – информация для пациента
Амброксол, 30 мг, таблетки
Действующее вещество: амброксола гидрохлорид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4–5 дней от начала приема препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Амброксол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амброксол.
3. Прием препарата Амброксол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амброксол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амброксол, и для чего его применяют

Препарат Амброксол содержит действующее вещество – амброксола гидрохлорид, относится к группе отхаркивающих, разжижающих мокроту (муколитических) лекарственных средств. Амброксол усиливает выделения слизи в бронхах и ее выведение. Это способствует улучшению отхождения мокроты и облегчает кашель. У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительное лечение амброксолом (на протяжении не менее 2 месяцев) проводило к значительному снижению числа обострений и уменьшению длительности приема антибиотиков.

Показания к применению

Препарат Амброксол показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 4–5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амброксол

Противопоказания

Не принимайте препарат Амброксол, у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний:

- аллергия на амброксола гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амброксол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если Вы беременны (II-III триместр);
- если у Вас нарушена работа почек (прием препарат возможен только после рекомендации врача);
- если у Вас нарушена работа печени (прием препарат возможен только после рекомендации врача);
- если у Вас нарушена моторная функция бронхов и увеличено образование мокроты (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек);
- если у Вас началось обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Не следует одновременно принимать препарат Амброксол с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Общие рекомендации

Необходимо потреблять достаточное количество жидкости.

Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов.

Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

Дети и подростки

Не давайте препарат Амброксол детям в возрасте до 6 лет.

Для детей младше 6 лет возможно применение других лекарственных форм препарата Амброксол (сироп 15 мг/5мл).

Другие препараты и препарат Амброксол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

О клинически значимых, нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось. При совместном применении увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

Не рекомендуется одновременное применение амброксола и противокашлевых препаратов (например, кодеина), так как за счет подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением ее выделения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Амброксол в I триместре беременности.

Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Амброксол в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Амброксол содержит лактозу

Одна таблетка содержит 147,5 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 590 мг лактозы.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Амброксол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые, в том числе лица пожилого возраста

По 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Если у Вас нарушена работа печени и/или почек препарат не следует применять без назначения врача.

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет: по 15 мг (1/2 таблетки) 2–3 раза в сутки.

Дети до 6 лет: препарат Амброксол противопоказан к применению у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 2).

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат принимают, запивая жидкостью.

Принимать таблетки можно независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4–5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарат Амброксол больше, чем следовало

Если вы приняли препарат Амброксол больше, чем следовало, всегда следует обратиться к врачу или в ближайшую больницу для оценки риска и получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препарата Амброксол: тошнота, расстройство пищеварения (диспепсия), рвота, боли в животе (абдоминальные боли). При этом возможно потребуется симптоматическое лечение.

До обращения к врачу предпримите следующие действия: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1–2 часа после приема препарата; симптоматическая терапия.

Если Вы забыли принять препарат Амброксол

Если Вы пропустили прием дозы, примите ее, как можно скорее. Если подошло время приема следующей дозы, примите ее как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку, так как это может повысить вероятность появления нежелательных реакций.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Амброксол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В случае возникновения следующих нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу:

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- тяжелые аллергические реакции, сопровождающиеся понижением артериального давления, затрудненным дыханием, резкой слабостью (анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок);
- быстро развивающийся отек кожи, подкожной клетчатки, слизистой оболочки или подслизистой основы (ангионевротический отек);
- зуд;
- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (включая многоформную экссудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- кожная сыпь с гнойным содержимым или сыпь красного цвета, возвышающаяся над уровнем кожи (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница), сыпь;
- зудящая сыпь, затруднение дыхания, отек лица, рта, губ или век, чувство слабости (реакции гиперчувствительности);

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Амброксол:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- тошнота.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- рвота, диарея, расстройство пищеварения (диспепсия), боль в животе;

- лихорадка, реакции со стороны слизистой оболочки.

Очень редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000:

- слюнотечение.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- одышка (как симптом аллергической реакции).

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 напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Отдел мониторинга безопасности лекарств

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

e-mail: vigilance@pharm.am

Электронную версию карты сообщения можно найти на сайте www.pharm.am

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Амброксол

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амброксол содержит

Действующим веществом является амброксола гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 30 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая 101, магния стеарат.

Внешний вид препарата Амброксол и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Татхимфармпрепараты», Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: +7 (843) 526-98-88

e-mail: marketing@tatpharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

АО «Татхимфармпрепараты», Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: +7 (843) 526-98-88

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен