

Инструкция по медицинскому применению

Абробийон®

Сироп, 15 мг/5 мл, 30 мг/5 мл

Амброксола Гидрохлорид

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или фармацевта.

- 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 фармацевту. 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 вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

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

Абробийон содержит активное вещество амброксола гидрохлорид и относится к группе веществ под названием муколитики (отхаркивающие).

Было отмечено, что амброксола гидрохлорид увеличивает секрецию мокроты.

Препарат усиливает выработку содержания сурфактанта в легких и функцию бронхов. Вследствие усиления мукоцилиарного транспорта облегчается освобождение трахеобронхиального дерева от мокроты (мукоцилиарный клиренс).

Увеличение секреции и мукоцилиарный клиренс облегчают отхаркивание и избавляют от кашля.

Абробийон, благодаря своему составу, подходит для диабетиков.

Сироп Абробийон рекомендуется применять взрослым и детям старше 2 лет в качестве вспомогательного средства для разжижения слизистого секрета дыхательных путей при острых и хронических бронхолегочных состояниях (бронхит, эмфизема, трахеобронхит, хронический астматический бронхит).

Он также подходит для профилактики респираторных осложнений после задержки секрета, после серьезных хирургических операций на грудной клетке и в верхней части живота и после длительного постельного режима.

Во время обострения бронхита его следует назначать вместе с соответствующим антибиотиком.

Вы должны поговорить с врачом, если через 4-5 дней вы не почувствуете себя лучше или почувствуете себя хуже.

2. Что следует знать перед применением Абробиона.

Не принимайте Абробион:

- Если у вас аллергия к амброксолу гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ препарата (перечисленных в разделе 6).
- В случае редких наследственных состояний, которые могут быть несовместимы с вспомогательным веществом, входящим в состав препарата, использование лекарства противопоказано (см. Раздел предупреждения и меры предосторожности).
- Во время беременности и кормления грудью.
- Не применять детям младше 2 лет.

Меры предосторожности

Перед приемом Абробиона проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если:

- У вас в анамнезе или в прошлом была язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки.
- Вы страдаете астмой в анамнезе с бронхоспазмом или тяжелой дыхательной недостаточностью или страдаете активным туберкулезом.
- У вас серьезное повреждение печени или почек.

При нарушении функции почек или тяжелой гепатопатии Абробион следует применять только после консультации с врачом.

Во время использования препарата может наблюдаться увеличение объема разжижающегося бронхиального секрета, и, если он не устраняется при кашле, предпочтительно, чтобы пациент был интубирован так, чтобы дыхательные пути оставались открытыми.

Препарат нельзя назначать одновременно с лекарствами от кашля или лекарствами, обладающими атрофическим действием.

Сообщалось о серьезных дерматологических реакциях, связанных с применением гидрохлорида амброксола. Если у вас возникла кожная сыпь (включая повреждение слизистых оболочек, таких как рот, горло, нос, глаза, гениталии), прекратите прием амброксола гидрохлорида и немедленно обратитесь к врачу.

Большинство случаев можно объяснить серьезностью других основных заболеваний и/или сопутствующим лечением. Кроме того, на ранней стадии синдрома Стивена Джонсона или токсического эпидермального некролиза у пациента могут первоначально проявляться неспецифические предшествующие симптомы, напоминающие грипп, лихорадку, боль в мышцах, ринит, кашель и боль в горле. Эти неспецифические симптомы-предшественники, напоминающие грипп, могут ввести в заблуждение назначение лекарств от кашля и простуды.

Дети

Детям младше 2 лет противопоказан из-за возможной бронхиальной обструкции.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет лекарство следует назначать под наблюдением врача.

Другие лекарственные препараты и Абробион

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие лекарства, даже те, которые вводятся без рецепта врача.

Клинически значимых нежелательных взаимодействий с другими лекарствами нет. Одновременное применение амброксола с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) приводит к более высокой концентрации антибиотика в легочной ткани.

Одновременный прием противокашлевых препаратов подавляет кашлевой рефлекс и может вызвать застой бромированной жидкости слизи.

Абробион с едой

Эффективность препарата не зависит от приема пищи. Тем не менее, его рекомендуется принимать после еды, чтобы предотвратить возникновение побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, возможно беременны или планируете беременность, перед приемом этого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Беременность

Препарат проходит через плацентарный барьер.

Нет заметных вредных эффектов от использования амброксола гидрохлорида во время беременности. Однако следует соблюдать общие меры предосторожности в отношении использования лекарств во время беременности.

Не рекомендуется использовать это лекарство во время беременности, особенно в первом триместре.

Грудное вскармливание

Амброксол выделяется с грудным молоком. Несмотря на то, что у грудных детей нет ожидаемых нежелательных эффектов, применение препарата кормящим матерям не рекомендуется.

Фертильность

Доклинические исследования не демонстрируют прямого или косвенного вредного воздействия на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Согласно постмаркетинговым данным не было случаев влияния препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Никаких исследований относительно способности управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось.

Абробиион сироп содержит сорбитол и ментол.

Абробиион сироп 30 мг/5 мл: 5 мл сиропа содержат 1,6 г сорбитола (Е-420), что соответствует 6,4 г сорбитола на максимальную рекомендуемую суточную дозу (20 мл).

Если врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство. Препарат также может оказать легкое слабительное действие.

Абробиион сироп 15 мг /5 мл: 5 мл сиропа содержат 1,6 г сорбитола (Е-420), что соответствует 9,6 г сорбитола на максимальную рекомендуемую суточную дозу (30 мл).

Если врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство. Препарат также может оказать легкое слабительное действие.

Абробиион сироп 30 мг/5 мл и 15 мг /5 мл содержит ментол. Ментол может вызывать рефлекторное апноэ и / или ларингоспазм (рефлекс Крачмера) у детей в возрасте до 2 лет при контакте со слизистой носа (особенно если сироп попадает в ноздри или около носа). Поэтому не рекомендуется применение препарата у детей этой возрастной группы. Однако в случае появления таких симптомов следует немедленно обратиться за медицинской помощью в связи с их повышенной серьезностью.

3. Как принимать Абробиион

Всегда принимайте этот препарат точно так, как описано в данном информационном листке, или так, как вам объяснил врач или фармацевт. Если вы не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Сироп 15мг/5мл

Если нет других показаний:

Взрослые и дети старше 12 лет: 30 мг (2 чайные ложки или 10 мл с использованием дозирующего стакана, входящего в комплект) 3 раза в день.

Детям 6-12 лет: 15 мг (1 чайная ложка или 5 мл, используя дозировочную чашку, входящую в комплект) 2-3 раза в день.

Детям 2-5 лет: 7,5 мг ($\frac{1}{2}$ чайной ложки или 2,5 мл, используя дозировочную чашку, входящую в комплект) 3 раза в день.

1 чайная ложка соответствует 5 мл дозирующего стакана, входящего в комплект.

Сироп 30 мг / 5 мл

Если нет другой инструкции:

Взрослые и дети старше 12 лет: 30-60 мг (1-2 чайные ложки или 5-10 мл с использованием дозирующего стакана, входящего в комплект) 2 раза в день.

Детям 6-12 лет: 15 мг ($\frac{1}{2}$ чайной ложки или 2,5 мл из дозирующего стакана, входящего в комплект) 2-3 раза в день.

Дети 2-5 лет: 7,5 мг ($\frac{1}{4}$ чайной ложки или 1,25 мл, используя дозировочную чашку, входящую в комплект), 3 раза в день.

1 чайная ложка соответствует 5 мл при использовании дозирующего стакана, входящего в комплект.

Запивать достаточным количеством жидкости (желательно со стаканом воды).

Абробион рекомендуется принимать после еды.

Следует ожидать увеличения оттока выделений.

В течение дня рекомендуется обильное питье.

Дети

Детям младше 2 лет противопоказан из-за возможной бронхиальной обструкции.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет препарат следует назначать под наблюдением врача.

Продолжительность лечения:

Следует обратиться к врачу, если симптомы не исчезнут через 4-5 дней или ухудшатся во время лечения.

Дополнительная информация для конкретных групп населения

Сироп не содержит сахара, поэтому подходит для диабетиков и маленьких детей.

Если вы приняли больше Абробиона, чем предусмотрено

Если вы приняли большую дозу, чем обычно, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если заметите какие-либо неприятные симптомы. До сих пор о каких-либо

специфических симптомах передозировки у людей, за исключением симптомов в соответствии с уже известными побочными эффектами амброксола гидрохлорида не сообщалось.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение.

Возможно увеличение объема тонкого бронхиального секрета, и если его не удалить при кашле, может потребоваться специальная поддержка, чтобы дыхательные пути оставались открытыми.

Если вы забыли принять Абробион

Если вам нужно принимать лекарство постоянно и пропустили прием, то вы должны принять его как можно скорее. Однако, если время для следующей дозы приближается, не принимайте пропущенную дозу, а продолжайте лечение как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10):

Дисгевзия (например, изменение вкуса)

Тошнота, гипестезия полости рта (онемение рта)

Гипестезия глотки (онемение горла)

Нечасто: (им может быть подвержено до 1 человека из 100):

Рвота, диарея, расстройство желудка, боль в животе, сухость во рту

Редко (им может быть подвержено до 1 человека из 1000):

Аллергические реакции

Сыпь, крапивница

Жжение в желудке, сухость в глотке

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек (быстрый рост кожи, подкожной клетчатки, слизистой или подслизистой ткани) и зуд.

Серьезные кожные побочные эффекты (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз и острую генерализованную склеродермию).

Бронхоспазм (как симптом аллергической реакции).

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, связанных с приемом амброксола гидрохлорида. Если у вас появилась кожная сыпь (включая поражения слизистой оболочки рта, горла, носа, глаз, половых органов), прекратите прием амброксола гидрохлорида и немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов непосредственно в **Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий** МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: +374 10 20 05 05 и +374 96 22 05 05

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить Абробион

Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню этого месяца.

Не хранить при температуре выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочая информация.

Что содержит Абробион

Сироп 15 мг/5 мл:

- Действующее вещество: амброксола гидрохлорид. 5 мл содержат 15 мг амброксола гидрохлорида.

- Другие ингредиенты: гидроксипропилцеллюлоза, раствор сорбитола 70% (Е-420), раствор глицерина 85%, бензойная кислота, сахарин натрия, вишневый ароматизатор, ментол, пропиленгликоль, очищенная вода.

Сироп 30 мг/5 мл:

- Действующее вещество: амброксола гидрохлорид. 5 мл содержат 30 мг гидрохлорида амброксола.

- Прочие ингредиенты: гидроксиэтилцеллюлоза, раствор сорбитола 70% (Е-420), раствор глицерина 85%, бензойная кислота, сахарин натрия, вишневый ароматизатор, ментол, пропиленгликоль, очищенная вода.

Как выглядит Абробийон и что содержится в упаковке

Абробийон сироп 15 мг/5 мл доступен в картонной коробке, содержащей флакон из янтарного стекла объемом 125 мл с пластиковой защитной крышкой и мерную ложку.

Абробийон сироп 30 мг/5 мл доступен в картонной коробке, содержащей флакон из янтарного стекла объемом 125 или 200 мл с пластиковой защитной крышкой, мерной ложкой и листком-вкладышем.

Не все формы выпуска могут быть доступны на рынке.

Держатель регистрационного сертификата и производитель

Держатель регистрационного сертификата

ХЕЛП С.А., ул. Валаориту 10, GR 144 52 Метаморфозис, Аттика, Греция,

Т: +30 210 281 5353

Производитель

ХЕЛП С.А., Педини Янинон, GR 455 00 Янина, Греция

Последнее обновление информационного листка датируется 10 ноября 2025.