

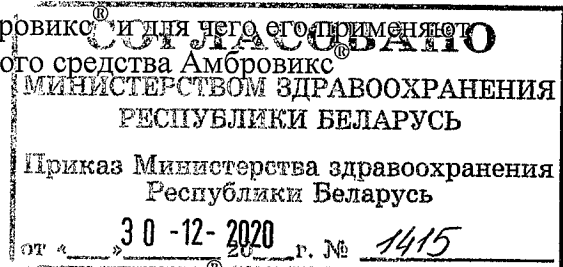
Листок-вкладыш: информация для потребителя
Амбровикс®, раствор для внутреннего применения и ингаляций 7,5 мг/мл
амброксола гидрохлорид

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.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если через 4-5 дней после начала применения препарата состояние не улучшается или ухудшается, обратитесь к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство Амбровикс® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Амбровикс®
3. Как применять лекарственное средство Амбровикс®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Амбровикс®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что представляет собой лекарственное средство Амбровикс® и для чего его применяют

Амбровикс® содержит активное вещество – амброксол, которое относится к группе муколитических лекарственных средств.

Амбровикс® показан для разжижения и облегчения выведения мокроты при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся нарушениями образования и выведения бронхиального секрета (мокроты).

Применение препарата Амбровикс® способствует отхождению мокроты и облегчает кашель.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Амбровикс®
Не применяйте лекарственное средство Амбровикс®:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к амброксола гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас редкая наследственная непереносимость какого-либо из компонентов препарата;
- в первом триместре беременности;
- в период лактации;
- если возраст Вашего ребенка менее 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного средства Амбровикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются или ранее развивались указанные далее состояния:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

- нарушение моторики бронхов и повышенное количество бронхиального секрета (например, при редко встречающемся злокачественном реснитчатом синдроме). При наличии подобных состояний следует с особой осторожностью применять Амбровикс® раствор, так как существует риск возникновения застоя секрета в дыхательных путях;
- заболевания почек и печени. При тяжелой почечной недостаточности возможно накопление в организме метаболитов амброксола гидрохлорида, образованных в печени. Поэтому применение препарата возможно только после консультации врача;
- гиперреактивность дыхательных путей или атопические заболевания в прошлом. Не следует применять Амбровикс® раствор в виде ингаляций, так как при ингаляциях возникает риск бронхоспастических реакций.

У крайне ослабленных пациентов, пациентов с анатомическим сужением бронхов и в случае увеличенной секреции слизи при применении амброксола могут возникнуть трудности эвакуации бронхиального секрета. В этих случаях следует принимать меры по отсасыванию секрета.

При применении амброксола сообщалось о тяжелых кожных реакциях. При возникновении кожной сыпи (в т.ч. язвенных поражений слизистой рта, горла, носа, глаз, половых органов) прекратите применение препарата и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом.

Очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, возникавших на фоне применения амброксола. Синдром Стивенса-Джонсона – это заболевание, сопровождаемое сильным жаром и покрытием кожи и слизистых оболочек пузыристой сыпью.

При возникновении поражений кожи или слизистых оболочек следует незамедлительно проконсультироваться с врачом и прекратить применение амброксола.

Применение у детей

Амбровикс® раствор для ингаляций может применяться у детей до 6 лет только после консультации с врачом.

Что касается рекомендуемой дозы для детей до 6 лет, то для ингаляций амброксола нет достаточных данных. Рекомендуется применять подходящие формы выпуска для приема внутрь (например, раствор, сироп).

Другие лекарственные средства и Амбровикс®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные средства, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств (например, содержащих кодеин) из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасный застой разжиженной мокроты в бронхах. При совместном применении амброксола с антибиотиками амоксициллином, цефуроксимом, доксициклином и эритромицином отмечается увеличение проникновения последних в бронхиальный секрет. Клиническая значимость этого не установлена.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Амбровикс®.

Если в процессе применения лекарственного средства Амбровикс® Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.

Беременность



Применение лекарственного средства Амбровикс® в первом триместре беременности противопоказано.

Не применяйте Амбровикс® во втором и третьем триместрах беременности, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Применение лекарственного средства Амбровикс® в период кормления грудью противопоказано. В экспериментах на животных установлено, что активное вещество амброксол проникает в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

О влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами информация отсутствует.

Вспомогательные вещества

Данное лекарственное средство содержит 0,225 мг бензалкония хлорида в 1 мл. Бензалкония хлорид при ингаляции может вызывать свистящее дыхание и затруднение дыхания (бронхоспазм), особенно при имеющейся астме.

Данное лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в разовой дозе, то есть считается, что оно «не содержит натрий».

3. Как применять лекарственное средство Амбровикс®

Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В 1 мл раствора содержится 21 капля.

Чтобы обеспечить точное дозирование лекарственного средства Амбровикс®, необходимо перевернуть флакон с лекарственным средством вверх дном и, держа флакон под углом 90°, отмерить необходимое количество капель. Каждая капля формируется самостоятельно непосредственно на кончике капельницы флакона. Если капля самостоятельно не образуется, следует слегка постучать по флакону до появления капли. Флакон нельзя встряхивать или взбалтывать. Следует отмерить дозу лекарственного средства непосредственно перед употреблением.

Применение внутрь

Взрослые и дети от 12 лет: первые 2-3 дня – по 4 мл (30 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в сутки, затем – по 4 мл 2 раза в сутки.

При необходимости повышения эффективности доза для взрослых и детей от 12 лет может быть увеличена до 8 мл 2 раза в сутки (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет: по 2 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет: по 1 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в сутки.

Амбровикс® следует принимать во время еды или независимо от приема пищи в разбавленном виде с чаем, фруктовым соком, молоком или водой.

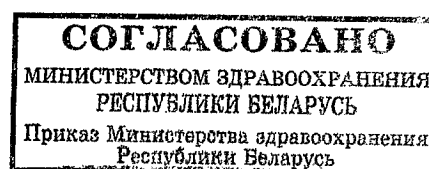
Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта лекарственного средства.

Продолжительность применения без консультации врача не более 4-5 дней.

Применение для ингаляций

Взрослые и дети от 6 лет:

1-2 ингаляции с 2-3 мл раствора ежедневно (эквивалентно 15-22,5 мг амброксола гидрохлорида 1-2 раза в сутки). Продолжительность применения устанавливается врачом индивидуально.



Если Ваше состояние ухудшается или нет улучшения через 4-5 дней, следует обратиться к врачу.

Амбровикс® раствор может применяться в различных современных устройствах для ингаляций (например, компрессорный или ультразвуковой небулайзер), кроме паровых. Раствор Амбровикс® может смешиваться с физиологическими растворами и бета-симпатомиметиками.

Не следует смешивать Амбровикс® раствор с хромоглициевой кислотой, а также со щелочными растворами для ингаляций, если рН полученной смеси окажется выше 6,3. Повышенный показатель рН может приводить к выпадению свободного основания амброксола гидрохлорида в осадок или помутнению раствора.

Для достижения оптимального увлажнения вдыхаемого воздуха при ингаляционном применении Амбровикс® раствор необходимо смешать с физиологическим раствором в соотношении 1:1. Глубокий вдох во время ингаляции может вызывать кашель за счет раздражения слизистой глотки, поэтому во время процедуры рекомендуется дышать в нормальном режиме.

Перед ингаляцией используемый раствор рекомендуется подогреть до температуры тела.

Если Вы применили большее количество Амбровикс®, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата Амбровикс®, чем следует, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш.

Информация о симптомах передозировки отсутствует. Симптомы передозировки могут быть схожи с нежелательными реакциями при применении в рекомендованных дозах. В этом случае проводится симптоматическая терапия.

Если Вы забыли применить Амбровикс®

Если Вы забыли применить дозу препарата, полностью пропустите применение этой дозы. Примените следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам, Амбровикс® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно прекратите применение лекарственного средства и обратитесь к врачу:**

- анафилактические реакции (включая анафилактический шок) (частота неизвестна, но вероятность развития реакции имеется [невозможно определить частоту на основании имеющихся данных]). Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- ангионевротический отек (частота неизвестна). Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

- тяжелые кожные реакции (частота неизвестна): мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела), острый генерализованный экзантематозный пустулез. Возможные проявления: кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- дисгевзия (нарушение вкуса),
- онемение в глотке, онемение рта,
- тошнота.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):

- рвота, диарея (жидкий стул), нарушения пищеварения, боль в животе, сухость во рту,
- лихорадка, местные реакции со стороны слизистой оболочки.

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек):

- реакции гиперчувствительности,
- сухость в глотке,
- сыпь, крапивница (зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи).

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10000 человек):

- ринорея (обильные выделения из носа), одышка и бронхоспазм (затруднение дыхания) при ингаляционном применении (в основном у пациентов с повышенной чувствительностью дыхательных путей),
- запор, слюнотечение,
- дизурия (нарушение мочеиспускания).

Частота неизвестна:

- одышка (как симптом реакции гиперчувствительности),
- изжога.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе б, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение лекарственного средства Амбровикс®

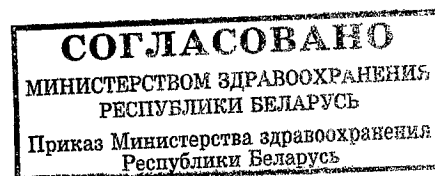
Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Срок хранения флакона после вскрытия 6 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид.

1 мл раствора содержит 7,5 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества

Натрия хлорид, натрия гидрофосфат додекагидрат, лимонная кислота моногидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного средства Амбровикс® и содержимое упаковки

Раствор для внутреннего применения и ингаляций.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или слегка коричневатый раствор. Практически без запаха.

По 50 мл во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных крышкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

