



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
АМБРОКСОЛ

Торговое название

Амброксол

Международное непатентованное название

Амброксол (Ambroxol)

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: амброксола гидрохлорид – 30 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами.

Код АТС

R05CB06

Показания к применению

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся нарушениями образования и выведения бронхиального секрета (мокроты).

Способ применения и дозы

Взрослые и подростки старше 12 лет:

В течение первых 2-3 дней 3 раза в день по 1 таблетке (эквивалентно 3 раза по 30 мг амброксола гидрохлорида/сут), затем 2 раза в день по 1 таблетке (эквивалентно 2 раза по 30 мг амброксола гидрохлорида/сутки)

В случае необходимости для повышения эффективности – 2 раза в день по 2 таблетки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

Продолжительность применения определяется врачом индивидуально. Продолжительность применения без консультации врача – не более 4-5 дней.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени коррективка дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

При нарушениях функции почек Амброксол может приниматься только после консультации с врачом.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам коррективка дозы не требуется.

Пропущенная доза

Если вы забыли принять Амброксол или приняли недостаточное количество, продолжайте принимать лекарственное средство далее согласно режиму дозирования.

Амброксол принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды. Препарат может приниматься независимо от приема пищи.

Побочное действие

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяли, используя следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1.000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$), очень редко ($< 1/10.000$), частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – ринорея, сухость дыхательных путей; частота неизвестна – одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея; нечасто – желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диспепсия и боли в животе); редко – изжога; очень редко – запор, слюнотечение.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности; частота неизвестна – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – сыпь, крапивница; частота неизвестна – тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – дизурия.

Общие нарушения: нечасто – лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в инструкции, следует обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата. Беременность и лактация.

Редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных компонентов препарата (см. раздел «Меры предосторожности и особенности применения»).

Передозировка

Симптомов передозировки у человека не описано. При случайных передозировках и/или случаях врачебных ошибок сообщалось, что наблюдаемые симптомы соответствуют известным побочным действиям амброксола при приеме в рекомендованных дозах. Возможны: тошнота, рвота, диарея, диспепсия. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности и особенности применения

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Одна таблетка Амброксола содержит 147 мг лактозы моногидрата, что составляет 588 мг лактозы моногидрата в максимально рекомендованной суточной дозе (120 мг). Этот препарат не следует принимать пациентам, имеющим редкую врожденную непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, или с плохим усвоением глюкозы-галактозы.

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез у пациентов, принимающих амброксол. Эти случаи можно объяснить, как правило, степенью тяжести сопутствующего заболевания или одновременным приемом других препаратов. Кроме того, на ранней стадии синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза у пациентов могут появляться признаки начала неспецифического заболевания, напоминающего грипп: повышение температуры тела, боль во всем теле, ринит, кашель и боль в горле. Появление этих признаков может привести к ненужному симптоматическому лечению простудными препаратами.

Необходимо немедленно прекратить прием лекарственного средства, если проявились симптомы прогрессирующей кожной реакции (иногда связанной с развитием пузырей и поражением слизистых оболочек).

При нарушениях функции почек или тяжелых заболеваниях печени амброксол может приниматься только после консультации с врачом. Как у других препаратов, проходящих метаболизм в печени, а затем выводимых почками, при наличии тяжелой почечной недостаточности возможна аккумуляция метаболитов амброксола в печени.

С осторожностью применять при заболеваниях, сопровождающихся нарушениями моторики бронхов и образованием большого количества секрета (например, редкий злокачественный синдром Картагенера – первичной целиарной дискинезии) в связи с возможной закупоркой бронхов секретом.

Беременность и лактация

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Безопасность применения препарата во время беременности не установлена.

Применение Амброксола во время беременности не рекомендуется, особенно в первом триместре.

Амброксол выделяется в грудном молоке. Безопасность применения препарата в период лактации не установлена.

Амброксол не рекомендован к применению в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с препаратами, тормозящими родовую деятельность. Совместное применение с противокашлевыми препаратами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля и опасному накоплению экссудата, поэтому одновременное применение возможно только после тщательной оценки пользы и риска. Увеличивает проникновение и концентрацию в бронхиальном секрете амоксициллина, цефуроксима и эритромицина.

Влияние лекарственного средства на способность управлять автомобилем и механизмами

Данных, подтверждающих влияние амброксола на способность управлять автомобилем и работать с механизмами, нет.

Исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by

