

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.10.2013 № 899
Ресстраційне посвідчення
№ UA/0595/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМБРОКСОЛ 15
(AMBROXOL 15)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

5 мл сиропу містять 15 мг амброксолу гідрохлориду (у перерахуванні на 100 % сухої речовини);

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), пропіленгліколь, гліцерин, сахарин натрію, сорбіт (Е 420), гідроксиетилцелюлоза, кислота лимонна моногідрат, ароматизатор абрикос, ароматизатор апельсин, ментол, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Безбарвна або злегка жовтувата прозора в'язка рідина зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Амброксол. Код АТС R05C B06.

Амброксол збільшує секрецію залоз дихальних шляхів, стимулює активність ворсинок дихальних шляхів, посилює утворення сурфактанта у легенях. Ці ефекти призводять до поліпшення відходження слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Дія препарату настає через 30 хвилин після його застосування та триває близько 10 годин.

Абсорбція препарату швидка і достатньо повна. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 0,5-3 години. Ступінь зв'язування амброксолу з білками плазми крові становить 80-90 %.

Розподіл амброксолу з крові до тканин швидкий, з високою концентрацією активної речовини у легенях. Препарат проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, у грудне молоко.

Амброксол метаболізується в печінці шляхом кон'югації. Період напіввиведення з плазми крові становить 10 годин; кумуляція не виявлена. У вигляді водорозчинних метаболітів виводиться нирками приблизно 90 %, у незміненому вигляді – 5 %. Період напіввиведення подовжується при тяжкій хронічній нирковій недостатності.

Показання для застосування.

Секретолітична терапія при гострих та хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням виділення мокротиння.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість (алергія) до амброксолу або до інших компонентів препарату;
- спадкова непереносимість фруктози.

Особливі застереження.

При застосуванні муколітичних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид, повідомлялося про поодинокі випадки тяжких уражень шкіри, таких як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз). Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю основного захворювання та/або супутньою терапією. Крім того, на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть спостерігатися грипоподібні неспецифічні продромальні симптоми, такі як пропасниця, болі в тілі (ломота), риніт, кашель, біль у горлі. В результаті їх помилкової оцінки пацієнти могли отримувати препарати для симптоматичного лікування кашлю та застуди. З цієї причини при появі уражень шкіри та/або слизових оболонок при застосуванні Амроксолу 15 слід негайно припинити прийом препарату та звернутися за медичною допомогою.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з виразковою хворобою шлунка та/або дванадцятипалої кишки. У випадку порушення функції нирок або тяжких захворювань печінки Амброксол 15 слід застосовувати тільки після консультації лікаря, можливе подовження інтервалів між прийомами або зменшення дози препарату. Амброксолу гідрохлорид метаболізується в печінці і виводиться з організму нирками, тому при тяжкій нирковій недостатності можлива кумуляція амброксолу та/або його метаболітів у печінці.

Під час лікування необхідно вживати достатньо рідини (соки, чай, вода) для посилення муколітичного ефекту препарату.

Препарат містить сорбіт. Пацієнтам з рідкими спадковими проблемами непереносимості фруктози не слід приймати цей лікарський засіб. Сорбіт також може викликати легкий послаблювальний ефект.

Амброксол 15 не містить цукру, тому його можна застосовувати хворим на цукровий діабет.

Не містить алкоголю.

Амброксол 15 з протикашльовими препаратами призводить до порушення відходження мокротиння при зменшенні кашлю.

При посиленій секреції слизу, при порушенні бронхомоторних функцій (наприклад при такому рідкісному генетично детермінованому захворюванні як первинна цилиарна дискінезія) слід з обережністю застосовувати муколітичні засоби (в т.ч амброксол) через ризик можливого накопичення великої кількості слизу.

Слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату дітям віком до 2 років.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату не рекомендовано у I триместрі вагітності, у II та III триместрах вагітності препарат можна застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користі для матері та можливого ризику для плода.

Амброксол проникає в грудне молоко, тому не рекомендується препарат застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат призначений для застосування дітям.

Діти.

Дітям віком до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Діти:

віком до 2 років: по 2,5 мл (1/2 дозувальної ложки) 2 рази на добу, що еквівалентно 15 мг амброксолу на добу;

віком від 2 до 6 років: по 2,5 мл (1/2 дозувальної ложки) 3 рази на добу, що еквівалентно 22,5 мг амброксолу на добу;

віком від 6 до 12 років: по 5 мл (1 дозувальна ложка) 2-3 рази на добу, що еквівалентно 30-45 мг амброксолу на добу.

Препарат можна приймати незалежно від прийому їжі. Прийом їжі не впливає на ефективність препарату.

При гострих захворюваннях слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми не зникають та/або посилюються, незважаючи на прийом препарату.

Передозування.

На даний час невідомі специфічні симптоми передозування амброксолу. При випадковому передозуванні та/або помилковому застосуванні можуть спостерігатися симптоми, що відповідають побічним ефектам амброксолу гідрохлориду. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Препарат добре переноситься хворими.

Травний тракт: диспепсія, печія, нудота, блювання, біль у животі, пронос/запор, гіперсалівація, сухість у роті, гіпестезія слизової оболонки рота та/або глотки.

Дихальна система: ринорея, сухість слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, задишка (як симптом реакції гіперчутливості).

Сечовидільна система: дизурія.

Нервова система: дисгевзія (розлад смакових відчуттів).

Імунна система, шкіра та підшкірні тканини: свербіж, висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), гарячка, озноб, інші алергічні реакції.

Інші: реакції з боку слизових оболонок.

Дуже рідко можуть виникати тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування амброксолу разом з *антибіотиками* (амоксициліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) сприяє підвищенню концентрації антибіотиків у тканинах легень. Застосування Амброксолу 15 з *протикашльовими препаратами* призводить до ускладнення відходження мокротиння при зменшенні кашлю.

Термін придатності. 3 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконах та банках, 1 флакон або 1 банка в пачці разом з ложкою дозувальною.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.