

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.08.2018 № 1449
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0595/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.03.2019 № 629

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОКСОЛ 15
(AMBROXOL 15)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

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

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), сукралоза, гідроксиетилцелюлоза, ароматизатор банан, ароматизатор ванільно-вершковий, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина зі специфічним запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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.

Фармакокінетика.

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.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

- Підвищена чутливість (алергія) до амброксолу або до інших компонентів препарату.

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. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

При застосуванні муколітичних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид, повідомлялося про поодинокі випадки тяжких уражень шкіри, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), гострий генералізований екзантематозний пустульоз. 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 грипозоподібні 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 прогресуючих уражень шкіри (іноді асоційованих з появою пухирців або ураженнями слизової оболонки) 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.

Амброксол 15 не містить цукру. 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 циліарна 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.

Вагітність

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Клінічні дослідження застосування амброксолу гідрохлориду не виявили жодного шкідливого впливу на плід після 28 тижня вагітності. Тим не менше, слід дотримуватися звичайних застережних заходів щодо прийому ліків у період вагітності. Особливо не рекомендується застосовувати препарат у I триместрі вагітності.

Годування груддю

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

Фертильність

Доклінічні дослідження не виявили прямого або опосередкованого шкідливого впливу на фертильність.

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

Препарат призначений для застосування дітям.

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.

Діти.

Дітям віком до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

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 реакції.

Препарат добре переноситься хворими.

Травний тракт: диспепсія, печія, нудота, блювання, біль у животі, пронос/запор, гіперсаливація, 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, анафілактичні реакції (включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), гарячка, озноб, інші алергічні реакції.

Дуже рідко можуть виникати тяжкі ураження шкіри, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

Інше: реакції з боку слизових оболонок.

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 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці.

По 100 мл у флаконах та банках, по 1 флакону або 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці.

По 120 мл у флаконах та банках, по 1 флакону або 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 21.03.2019

