



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АМБРОКСОЛ

Торговое название препарата: Амброксол

Действующее вещество (МНН): амброксола гидрохлорид

Лекарственная форма: сироп

Состав:

активное вещество: амброксола гидрохлорид – 15 мг;

вспомогательные вещества: сорбита раствор (некристаллизующийся), пропиленгликоль, сахаринат натрия, бензойная кислота, ароматизатор пищевой (эссенция пищевая), вода очищенная.

Описание: прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор с характерным запахом соответствующего ароматизатора.

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами. Муколитики. Амброксол.

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Муколитический препарат с выраженным отхаркивающим действием. Препарат разжижает мокроту за счёт стимуляции серозных клеток желез слизистой оболочки бронхов. Нормализует соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты, стимулирует образование и выработку ферментов, расщепляющих связи между мукополисахаридами мокроты, образование сурфактанта. Благодаря увеличению продукции сурфактанта препарат оказывает противовоспалительное действие, обладает антиоксидантными свойствами и повышает местный иммунитет.

Фармакокинетика

После приема внутрь амброксол практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается приблизительно через 0,3-0,5 ч. Биодоступность составляет 70-80%. Кумуляция препарата не выявлено.

Связывание с белками плазмы - около 90%. Быстро проникает в ткани и наиболее высокая концентрация обнаруживается в легких. Проходит через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) в плазме – 7-12 часов. Почками выводится около 90% препарата.

Показания к применению

Муколитическая терапия при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся выделением вязкой мокроты (острый и хронический бронхит, пневмония, обструктивный бронхит, бронхиальная астма с нарушением выделения секрета, бронхоэктатическая болезнь, а также для улучшения разжижения слизи при воспалениях полости носоглотки).

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать внутрь после еды. Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода), так как она усиливает муколитический эффект препарата.

При отсутствии других назначений рекомендуется приведенная ниже дозировка:

Детям в возрасте до 2 лет по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 2 раза в день;

от 2 до 5 лет по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 3 раза в день;

от 5 до 12 лет по 5 мл (1 чайная ложка) 2-3 раза в день;

старше 12 лет и взрослые впервые 2-3 дня по 10 мл (2 чайные ложки) 2 раза в день, затем продолжать таким же образом или по 5 мл (чайная ложка) 3 раза в день.

Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. Без рекомендации врача не следует принимать препарат дольше 4–5 дней.

Внимание! Использование Амброксола у малышей до 2 лет должно осуществляться только под наблюдением доктора.

Побочные действия

Препарат обычно хорошо переносится. Иногда возможны аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, в отдельных случаях аллергический контактный дерматит, крайне редко - острые тяжёлые реакции анафилактического типа (анафилактический шок), усиление слюноотделения, сухость во рту, затрудненное мочеиспускание, при длительном применении в высоких дозах – боли в животе, изжога, гастралгия, тошнота, рвота, запор.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата, период беременности и (I триместр), лактации, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, одновременный прием препарата с противокашлевыми препаратами.

Лекарственные взаимодействия

Одновременный прием препарата и антибактериальных средств (амоксциллин, цефуроксим, доксицилин, эритромицин) способствует проникновению антибиотиков в легочную ткань. Совместим с препаратами тормозящие родовую деятельность.

При комбинированном применении препарата с противокашлевыми средствами в связи с подавлением кашлевого рефлекса возможен опасный застой разжиженного секрета. Поэтому прием противокашлевых средств должен производиться только по назначению лечащего врача.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Сироп можно принимать только после консультации с лечащим врачом и при врачебном контроле в случае нарушенной моторики бронхов и увеличения количества секрета (например, при злокачественном реснитчатом синдроме), из-за опасности скопления слизи.

У пациентов с нарушением функции почек или тяжелыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При тяжелом нарушении функции почек или печени необходимо использовать более низкие концентрации, либо увеличивать интервал между приемами Амброксола. При приеме амброксола, как и любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени.

При назначении сиропа больным с сахарным диабетом необходимо учесть, что 1 мерная ложка (5 мл) содержит 1,75 г сорбитола, что соответствует 0,15 ХЕ,

Приём сиропа во время кормления грудью или особенно в II и III триместре беременности, возможен только по рекомендации лечащего врача.

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер.

Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность.

Обширный клинический опыт применения амброксола после 28 недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод.

Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарственных препаратов во время беременности. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Во II-III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, при необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет сведений о неблагоприятном воздействии на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

До настоящего времени не наблюдалось явлений отравления при передозировке препарата. Однако иногда возможны: кратковременное беспокойство и диарея, при сильной передозировке возможны снижение артериального давления, рвота, повышенное слюноотделение.

Лечение: в таких случаях, особенно при сильной передозировке необходимо обратиться к врачу и по его рекомендации производится промывание желудка, прием жирорасщепляющих продуктов, контроль гемодинамических показателей, при необходимости симптоматическая терапия.

Форма выпуска

Сироп 15 мг/5 мл во флаконах по 50 мл, 100 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

После первого вскрытия флакона срок годности препарата 6 месяцев.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.



Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел.: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА АМБРОКСОЛ

Препаратнинг савдо номи: Амброксол

Таъсир этувчи модда (ХПН): амброксол гидрохлориди

Дори шакли: сироп

Таркиби:

фаол модда: амброксол гидрохлорид – 15 мг;

ёрдамчи моддалар: сорбит эритмаси (кристалланмайдиган), пропиленгликоль, натрий сахаринат, бензой кислотаси, озуқавий ароматизатор (озуқавий эссенция), тозаланган сув.

Таърифи: тиниқ ёки деярли тиниқ, рангсиз ёки деярли рангсиз, бироз қовушқоқ ўзига хос ароматизатор ҳидли эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Балғам кўчирувчи препаратлар, мажмуавий йўталга қарши препаратлардан ташқари. Муколитиклар. Амброксол.

АТХ коди: R05CB06

Фармакологик хусусиятлари

Яққол балғам кўчирувчи таъсирга эга муколитик препарат. Препарат бронхларнинг шиллиқ қаватининг сероз ҳужайраларини рағбатлантириши ҳисобига балғамни суюлтиради. Балғамнинг сероз ва шиллиқ компонентларининг нисбатини нормаллаштириб, балғамнинг мукополисахаридлари орасидаги боғларни парчалайдиган ферментларнинг ишлаб чиқарилишини, сурфактантнинг ҳосил бўлишини рағбатлантиради. Сурфактант ҳосил бўлишининг ошиши ҳисобига препарат яллиғланишга қарши таъсир кўрсатади, антиоксидант хусусиятларга эга ва маҳаллий иммунитетни оширади.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилинганидан кейин амброксол меъда-ичак йўлларида деярли тўлиқ сўрилади. Қон плазмасида максимал концентрацияга (C_{max}) тахминан 0,3-0,5 соатдан кейин эришилади. Биокераолишлиги 70-80% ни ташкил этади. Препаратнинг кумуляцияси аниқланмаган.

Плазма оксиллари билан боғланиши тахминан 90%. Тўқималарга тез киради ва энг юқори концентрацияси ўпкада аниқланади. Гематоэнцефалик тўсиқ (ГЭТ) ва йўлдош тўсиғи орқали ўтади ва кўкрак сути билан чиқарилади.

Жигарда конъюгация йўли билан фармакологик нофаол метаболитларни ҳосил қилиб метаболизмга учрайди.

Плазмадан ярим чиқарилиш даври ($T_{1/2}$) – 7-12 соат. Буйраклар орқали препаратнинг тахминан 90% чиқарилади.

Қўлланилиши

Нафас йўлларида қовушқоқ балғамнинг чиқиши билан бирга кечувчи ўткир ва сурункали (ўткир ва сурункали бронхит, пневмония, обструктив бронхит, балғамнинг ажралиб чиқиши бузилган бронхиал астма, бронхоэктатик касаллик, шунингдек бурун-ҳалқум бўшлиғининг яллиғланишида шиллиқнинг суюлишини яхшилаш учун) касалликларни муколитик даволашда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратни овқатдан кейин ичга қабул қилиш лозим. Даволаш вақтида кўп суяқлик истеъмол қилиш керак (шарбат, чой, сув), чунки у препаратнинг муколитик самарасини кучайтиради.

Бошқа кўрсатмалар бўлмаганида қуйида келтирилган дозалаш тавсия қилинади:

2 ёшгача бўлган болаларга 2,5 мл дан (1/2 чой қошиқ) кунига 2 марта;

2 дан 5 ёшгача 2,5 мл дан (1/2 чой қошиқ) кунига 3 марта;

5 дан 12 ёшгача 5 мл дан (1 чой қошиқ) кунига 2-3 марта;

12 ёшдан катта болалар ва катталарга биринчи 2-3 кунлари 10 мл дан (2 чой қошиқ) кунига 2 марта, сўнгра худди шундай тарзда ёки 5 мл (1 чой қошиқ) дан кунига 3 марта давом эттирилади.

Даволашнинг давомийлиги касалликнинг оғирлигига боғлиқ ва уни даволовчи шифокор белгилайди.

Шифокорнинг тавсиясисиз препаратни 4-5 кундан ортиқ қабул қилиш мумкин эмас.

Диққат! 2 ёшгача бўлган чақалоқларда Амброксолдан фойдаланиш фақат шифокор назорати остида амалга оширилиши керак.

Ножўя таъсирлари

Препарат одатда яхши ўзлаштирилади. Баъзан аллергия реакциялар: тери тошмаси, эшакеми, ангионевротик шиш, алоҳида ҳолларда аллергия контакт дерматит, жуда кам ҳолларда анафилактик тури (анафилактик шок) ўткир оғир реакциялари, сўлак ажралишининг кучайиши, оғизнинг қуриши, сийишнинг қийинлашиши, узоқ вақт катта дозаларда қабул қилинганида корин оғриғи, жигилдон қайнаши, гастралгия, кўнгил айнаши, қусиш, қабзият бўлиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Амброксолга ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик, ҳомиладорлик (I чи уч ойлиги) ва лактация даври, меъда ва 12-бармоқ ичак яра касаллиги, йўталга қарши препаратлар билан бир вақтда қабул қилишда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препарат ва антибактериал воситаларни (амоксациллин, цефуроксим, доксициклин, эритромицин) бир вақтда қабул қилиш антибиотикларнинг ўпка тўқимасига киришига ёрдам беради. Туғиш фаолиятини сусайтирувчи препаратлар билан мутаносиб.

Препарат йўталга қарши препаратлар билан мажмуавий қўлланганида йўтал рефлексини бостириши туфайли, суюлтирилган секретни хавфли димланиши мумкин. Шунинг учун йўталга қарши воситаларни қабул қилиш фақат даволовчи шифокор кўрсатмасига кўра ўтказилиши керак.

Махсус кўрсатмалар

Балғамни чиқаришни қийинлаштирадиган йўталга қарши воситалар билан бирга қўлламаслик керак.

Сиропни фақат даволовчи шифокор билан маслаҳатлашгандан кейин ва бронхларнинг моторикаси бузилган ҳолда ва шиллиқ миқдори ошган ҳолларда (масалан, хавфли киприк синдромида) шиллиқ хавфи тўпланиши туфайли шифокор назорати остида қабул қилиш мумкин.

Буйрак функцияси бузилган ёки оғир жигар касаллиги бўлган беморларда препаратни шифокор кўрсатмасисиз қўлламаслик керак. Буйраклар ёки жигар функциясининг оғир бузилишида кичикроқ концентрацияларни ишлатиш ёки Амброксол қабуллари орасидаги интервални ошириш керак. Амброксолни қабул қилишда, жигарда метаболизмга учраган ва буйраклар орқали чиқариладиган ҳар қандай дори каби, оғир буйрак етишмовчилиги

бўлган пациентларда жигарда ҳосил бўлган амброксол метаболитларининг тўпланишини кутиш мумкин.

Қандли диабет бўлган беморларга сироп буюрилганда 1 ўлчов қошиғи (5 мл) 1,75 г сорбитолни сақлашини, бу эса 0,15 НБ мувофиқ келишини ҳисобга олиш керак.

Сиропни эмизиш вақтида ёки айниқса ҳомиладорликнинг II ва III уч ойлигида фақат даволовчи шифокор тавсияси бўйича қабул қилиш мумкин.

Ҳомиладорлик

Амброксол йўлдош тўсиғи орқали киради.

Клиникадан олдинги тадқиқотлар ҳомиладорлик, эмбрион/ҳомила, туғруқдан кейинги ривожланиш ва меҳнат фаолиятига бевосита ёки билвосита салбий таъсирларни аниқламади.

Ҳомиладорликнинг 28 ҳафталигидан кейин амброксолни қўллаш бўйича катта клиник тажриба препаратнинг ҳомилага салбий таъсирини исботламади.

Бироқ, ҳомиладорлик пайтида дори-дармонларни қўллашда одатий эҳтиёт чораларига риоя қилиш керак. Ҳомиладорликнинг I уч ойлигида препаратни қўллаш мумкин эмас. Ҳомиладорликнинг II-III уч ойликларида препаратни қўллаш фақат она учун потенциал фойда ҳомила учун потенциал хавфдан ошиб кетган тақдирдагина мумкин бўлади.

Эмизиш даври

Амброксол она сути билан чиқарилиши мумкин. Эмизишни қабул қиладиган болаларда исталмаган таъсирлар кузатилмаганига қарамай, агар керак бўлса, эмизишни тўхтатиш керак.

Автотранспорт воситаларини, механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Автотранспорт воситаларини бошқариш ва психомотор реакцияларнинг концентрацияси ва тезлигини оширишни талаб қиладиган бошқа потенциал хавфли фаолият билан шуғулланиш қобилиятига салбий таъсирлар ҳақида маълумот йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Ҳозирги вақтгача препаратнинг дозаси ошириб юборилганида заҳарланиш ҳоллари кузатилмаган. Аммо баъзида: қисқа муддатли безовталиқ ва диарея, доза кучли ошириб юборилганида артериал қон босимни пасайиши, қусиш, кўп сўлак ажралиши кузатилиши мумкин.

Даволаш: бундай ҳолларда, айниқса дозани кучли ошириб юборилганида шифокорга мурожаат қилиш ва унинг тавсияси бўйича меъдани ювишни, ёғ сақловчи маҳсулотларни қабул қилиш, гемодинамик кўрсаткичларни назорат қилиш, зарурати бўлганда симптоматик даволашни ўтказиш керак.

Чиқарилиш шакли

50 мл, 100 мл дан сироп 15 мг/5 мл флаконларда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

Флакон очилгандан сўнг препаратнинг яроқлилик муддати 6 ой.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи:

“RADIKS” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш., Лутфий кўч, 50.

Тел.: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.



**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича
эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

“RADIKS” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш. Лутфий кўч., 50.

Тел.: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.