

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА АМБРОКСОЛ

Препаратнинг савдо номи: Амброксол

Таъсир этувчи модда (ХПН): амброксол

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

бир таблетка куйидагиларни саклайди:

фаол модда: амброксол гидрохлориди – 30 мг;

ёрдамчи моддалар: сут қанди (лактоза), картошка крахмали, кальций стеарати, аэросил (кремний диоксиди).

Таърифи: оқ - сарғиш тусли оқ рангли таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: балғам кўчирувчи восита

АТХ коди: R05CB06

Фармакологик хусусиятлари

Муколитик ва балғам кўчирувчи восита.

Секретомотор, секретолитик ва балғам кўчирувчи таъсирга эга.

Амброксол бронхларни шиллиқ қавати хилпилловчи эпителийси киприкчаларининг ҳаракат фаоллигини рағбатлантиради (мукокинетик ёки секретомотор таъсири).

Бронх эпителийсини киприкчали (цилиар) ҳужайраларининг спирали бўйлаб перистальтик қисқаришлар бронхлардан шиллиқни чиқаради (мукоцилиар транспорт ёки мукоцилиар клиренс). Амброксол мукоцилиар транспортни аҳамиятли яхшилайдди. Амброксол бронхларнинг шиллиқ қаватлари безларининг сероз ҳужайраларини рағбатлантиради, балғамнинг шиллиқ компонентини таркибини оширади ва балғамнинг шиллиқ ва сероз компонентлари бузилган нисбатини нормаллаштиради. Гидролиз қилувчи ферментларни фаоллаштириб ва Кларк ҳужайраларидан лизосомаларни ажралиб чиқишини кучайтириб, балғамнинг қовушқоқлигини ва унинг адгезив хусусиятини пасайтиради (муколитик ёки секретолитик таъсири).

Амброксол альвеолалар ва бронхларда сирт - фаол моддаси (сурфактантни) синтези ва секрециясини оширади.

Бу механизмлар натижасида балғамнинг қовушқоқлиги пасаяди ва унинг кўчиши аҳамиятли яхшиланади.

Ичга қабул қилгандан сўнг таъсири 30 минутдан кейин бошланади ва 6-12 соат давом этади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши – юқори (юборишнинг ҳар қандай йўлида), максимал концентрациясига эришиш вақти – 2 соат, плазма оқсиллари билан боғланиши – 80%. Гематозэнцефалик тўсиқдан, йўлдош тўсиғидан ўтади, кўкрак сути билан чиқарилади.

Жигарда метаболизмга учраб, дибромантранил кислотасини ва глюкурон конъюгатларини ҳосил қилади. Ярим чиқарилиш даври – 7-12 соат. Буйрак орқали чиқарилади: 90% сувда эрувчан метаболитлар кўринишида, 5% ўзгармаган ҳолда чиқарилади.

Ярим чиқарилиш даври оғир сурункали буйрак етишмовчилигида ошади, жигар функцияси бузилишида ўзгармайди.

Қўлланилиши

Қовушқоқ балғамни ажралиши билан кечувчи, нафас йўллариининг ўткир ва сурункали касалликлари:

- ўткир ва сурункали бронхит;
- пневмония;
- ўпканинг сурункали обструктив касаллиги;
- балғам кўчишини қийинлашиши билан кечувчи бронхиал астма;
- бронхоэктатик касаллигида қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат ичга, овқатдан кейин кўп миқдордаги суюқлик билан қабул қилинади.

Катталар ва 12 ёшдан катта болалар – 1 таблетка (30 мг) дан суткада 3 марта буюрилади.

Зарурат бўлганида терапевтик самарани кучайтириш учун 2 таблетка (60 мг) дан суткада 2 марта буюриш мумкин.

Касалликни оғир ҳолларида дозани даволаш курси давомида камайтилмайди.

12 ёшдан кичик болаларга сироп шаклида буюрилади.

Препаратни шифокор маслаҳатисиз 5 кундан ортиқ қабул қилиш тавсия этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Аллергик реакциялар: тери тошмаси, эшакеми, ангионевротик шиш, алоҳида ҳолларда – аллергия контакт дерматит, анафилактик шок.

Кам ҳолларда – умумий ҳолсизлик, бош оғриғи, диарея, дизурия, экзантема, ринорея, қабзият.

Юқори дозаларда узоқ вақт қўлланганда – гастралгия, кўнгил айнаши, қусиш кузатилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Ўта юқори сезувчанлик, ҳомиладорлик (I уч ойлик), 12 ёшгача бўлган болалар (12 ёшдан кичик болаларга сироп шаклида буюрилади) қўллаш мумкин эмас.

Лактозани ўзлаштираолмасликда (глюкоза/галактозани сўрилишини бузилиши синдромида ёки сахароза/изомальтоза етишмовчилигида) препарат таркибига лактоза киришини эътиборга олиш керак.

Жигар етишмовчилиги, буйрак етишмовчилиги, меъда ва ўн икки бармоқ ичак яра касаллиги, ҳомиладорлик (II-III уч ойлик), лактация даврида *эҳтиёткорлик билан* қўллаш керак.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Йўталга қарши дори воситалар билан бирга қўлланганида, йўтални камайиши оқибатида балғамни ажралиб чиқишини қийинлашишига олиб келади.

Амоксициллин, цефуроксим, эритромицин ва доксициклиннинг бронхиал секретига ўтишини оширади.

Махсус кўрсатмалар

Балғам ажралишини қийинлаштирувчи йўталга қарши дори воситалари билан мажмуада қўллаш мумкин эмас.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: кўнгил айнаши, қусиш, диарея, диспепсия.

Даволаш: қусишни чақириш, препаратни қабул қилгандан сўнг илк 1-2 соатларда меъдани ювиш; ёғ сақловчи маҳсулотларни қабул қилиш.

Чиқарилиш шакли

30 мг дан таблеткалар 10 донадан контур уясиз ўрамда, контур уяли ўрамлар тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан химояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи:

“RADIKS” МЧЖ

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.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АМБРОКСОЛ

Торговое название препарата: Амброксол

Действующее вещество (МНН): амброксол

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

одна таблетка содержит:

активное вещество: амброксола гидрохлорид – 30 мг;

вспомогательные вещества: сахар молочный (лактоза), крахмал картофельный, кальция стеарат, аэросил (кремний диоксид).

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Муколитическое и отхаркивающее средство.

Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием.

Амброксол стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия слизистой бронхов (мукокинетическое или секретомоторное действие).

Перистальтические сокращения по спирали реснитчатых (цилиарных) клеток эпителия бронхов выводят слизь из бронхиального дерева (мукоцилиарный транспорт или мукоцилиарный клиренс). Амброксол значительно улучшает мукоцилиарный транспорт. Амброксол стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого компонента мокроты и нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, уменьшает вязкость мокроты и ее адгезивные свойства (муколитическое или секретолитическое действие).

Амброксол повышает синтез и секрецию поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах.

В результате этих механизмов значительно уменьшается вязкость мокроты и улучшается ее отхаркивание.

После приема внутрь действие наступает через 30 мин и продолжается в течение 6-12 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая (при любых путях введения), время достижения максимальной концентрации – 2 ч, связь с белками плазмы – 80%. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм – в печени, образует дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. Период полувыведения – 7-12 ч. Выводится почками: 90% в виде водорастворимых метаболитов, в неизмененном виде – 5%.

Период полувыведения увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, не изменяется при нарушении функции печени.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;

- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затрудненным отхождением мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 таблетке (30 мг) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 2 таблетки (60 мг) 2 раза в сутки.

В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения.

Детям младше 12 лет в форме сиропа.

Не рекомендуется принимать препарат более 5 дней без консультации врача.

Побочные действия

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, в отдельных случаях – аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.

Редко - общая слабость, головная боль, диарея, дизурия, экзантемы, ринорея, запоры.

При длительном применении в высоких дозах – гастралгия, тошнота, рвота.

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность (I триместр), возраст до 12 лет (детям младше 12 лет назначают в форме сиропа).

В случае непереносимости лактозы (при синдроме нарушения всасывания глюкозы/галактозы или недостаточности сахарозы/изомальтозы) следует учитывать, что состав препарата входит лактоза.

С осторожностью:

Печеночная недостаточность, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, беременность (II-III триместр), период лактации.

Лекарственные взаимодействия

Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля.

Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов.

Форма выпуска

Таблетки по 30 мг в упаковке по 10 штук в контурные безъячейковый, контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

ООО «RADIKS»

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

ООО «RADIKS»,

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

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