

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

АМБРОГЕКСАЛ

(ambroxol | амброксол)

Регистрационный номер: П N012596/03-26.11.07

Торговое название препарата: Амброгексал

Международное непатентованное название (МНН): Амброксол

Лекарственная форма: сироп

Состав:

1 мл сиропа содержит:

Активное вещество: амброксола гидрохлорид 3 мг/мл

Другие составные части: бензойная кислота, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид, повидон, сорбитол 70 % раствор, глицерол 85 %, натрия цикламат, малиновый ароматизатор, вода очищенная.

Указание для диабетиков:

1 мерная ложка (5 мл сиропа) содержит 1,75 г сорбитола (менее 0,15 ВЕ).

Описание: Сиропообразный прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее, муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологическое действие

Препарат обладает отхаркивающим, муколитическим действием. Снижение вязкости мокроты происходит в результате деполимеризации мукополисахаридов, которые находятся в мокроте. Деполимеризация мукополисахаридов связана прежде всего с разрывом дисульфидных связей в их молекулах, амброксол повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт, нормализует соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Кларка, снижает вязкость мокроты. Облегчает выведение мокроты из дыхательных путей. Амброксол стимулирует пренатальное развитие легких путем увеличения синтеза и секреции сурфактанта в альвеолах. Синтез сурфактанта снижается в результате хронических заболеваний дыхательной системы, кроме того, изменяются свойства сурфактанта из-за образования связей между поверхностно активными фосфолипидами и воспалительными белками.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, время достижения максимальной концентрации - 0,5 - 3 ч, связь с белками плазмы крови - 80-90%, проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Препарат метаболизируется в печени до неактивных метаболитов (дибромантраниловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов). Период полувыведения ($T_{1/2}$) - от 7 до 12 часов. Выводится почками: 90% в виде метаболитов, 10% в неизменном виде.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких, пневмония, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь; лечение и профилактика респираторного дистресс-синдрома.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр).

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, поскольку может наступить обострение язвенной болезни, а также у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Применение в период беременности и лактации:

Препарат не рекомендуется применять в течение I триместра беременности. При необходимости применения амброксола во II-III триместрах беременности следует оценить потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода.

В период грудного вскармливания применять препарат с осторожностью, поскольку он экскретируется в грудное молоко.

Режим дозирования и применения

Взрослые: 2-3 дня 2-3 раза в сутки по 2 мерных ложки (2-3 раза по 30 мг амброксола), а затем - 2 раза в сутки по 2 мерных ложки. В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения. Максимальная доза - 2 раза в сутки по 4 мерных ложки (2 раза по 60 мг).

Дети в возрасте от 5 до 12 лет: назначают 2-3 раза в сутки по 1 мерной ложке (2-3 раза по 15 мг амброксола).

Дети в возрасте от 2 до 5 лет: назначают 3 раза в сутки по 1/2 мерной ложки (3 раза по 7,5 мг амброксола).

Дети в возрасте до 2 лет: назначают 2 раза в сутки по 1/2 мерной ложки (2 раза по 7,5 мг амброксола).

Детям в возрасте до 2-х лет АмброГЕКСАЛ® назначают только под контролем врача.

АмброГЕКСАЛ® следует принимать после еды.

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

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

Побочные эффекты

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, гастралгия, диарея, запоры, сухость во рту.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, приступ бронхоспазма, повышение температуры с ознобом, очень редко (<0,01%) - анафилактический шок. Редко (<1%): слабость, головная боль, ринорея, усиление слюноотделения, сухость в дыхательных путях, нарушение мочеиспускания (дизурия).

В связи с наличием в составе натрия метабисульфита (консервант), возможно развитие реакций повышенной чувствительности (особенно у больных бронхиальной астмой), которые проявляются в виде рвоты, поноса, острых астматических приступов, нарушении сознания или шока. Эти реакции могут протекать очень индивидуально, а также привести к угрожающим для жизни последствиям.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, гастралгия. Имеются сообщения о появлении кратковременного беспокойства и поносов. При выраженной передозировке возможно падение артериального давления. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

Особые указания

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс, например, с кодеином, т.к. это может затруднять удаление разжиженной мокроты из бронхиального дерева.

АмброГЕКСАЛ® следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Пациентам, принимающим амброксол не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелобольных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.

Форма выпуска

Сироп 3 мг/мл.

По 100 мл или 250 мл во флакон из темного стекла. Флакон с мерной ложечкой в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С!

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель

Гексал АГ, произведено Салютас Фарма ГмбХ, 83607, Хольцкирхен, Индустриштрассе 25,
Германия

Представительство в Москве: 121170 Москва, ул. Кульнева, д. 3,