

# **ИНСТРУКЦИЯ**

## **по медицинскому применению препарата**

# **АМБРОГЕКСАЛ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Амброгексал

**Международное непатентованное название (МНН):** Амброксол

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь.

## **Состав**

1 мл раствора (около 20 капель) содержит:

*активное вещество* – амброксола гидрохлорид 7,5 мг;

*вспомогательные вещества* – метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия метабисульфит, лимонной кислоты ангидрид, натрия гидроксид, вода очищенная.

## **Описание**

Прозрачный бесцветный раствор без механических примесей.

**Фармакотерапевтическая группа:** отхаркивающее, муколитическое средство.

**Код АТХ:** [R05CB06].

## **Фармакологическое действие**

Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием; стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Кларка, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность ресничек мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт мокроты.

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

## **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, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

## **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.

### **Способ применения и дозы**

Прием внутрь (1 мл = 20 капель).

Дети в возрасте старше 12 лет и взрослые: первые 2-3 дня – 3 раза по 4 мл (30 мг амброксола г/х) в сутки, затем – 2 раза по 4 мл.

Детям в возрасте 5-12 лет: 2-3 раза в сутки по 2 мл (по 15 мг амброксола г/х).

Детям в возрасте от 2 до 5 лет: 3 раза в сутки по 1 мл (по 7,5 мг амброксола г/х)

Детям до 2 лет: 2 раза в сутки по 1 мл (по 7,5 мг амброксола г/х)

Амброгексал следует принимать после еды в разбавленном виде с чаем, фруктовыми соками, молоком или водой.

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

### **Применение для ингаляций**

Взрослым и детям в возрасте старше 5 лет рекомендуется ингалировать 1-2 раза в день по 2-3 мл (40-60 капель, что соответствует 15-22,5 мг амброксола г/х);

Детям в возрасте младше 5 лет рекомендуется ингалировать 1-2 раза в день по 2 мл (40 капель, что соответствует 15 мг амброксола г/х).

Для ингаляции необходимо использовать подходящий прибор с соблюдением правил пользования. Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. Без рекомендации врача не следует принимать Амброгексал дольше 4-5 дней.

### **Побочное действие**

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, в редких случаях – анафилактический шок.

Редко: слабость, головная боль, ринорея.

### **Передозировка**

Симптомов передозировки у человека не описано.

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

### **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 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. 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.

### **Форма выпуска**

По 50 мл или 100 мл во флакон-капельницу из темного стекла.  
Флакон-капельницу с мерным стаканчиком в картонную пачку с инструкцией по применению.

### **Условия хранения**

Хранить препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C!  
Хранить лекарственное средство в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

4 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,