

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

АМБРОГЕКСАЛ

(ambroxol | амброксол)

Регистрационный номер: П N012596/01-26.11.07

Торговое название препарата: Амброгексал

Международное непатентованное название (МНН): амброксол

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: Амброксола гидрохлорид 30 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Указание для больных сахарным диабетом:

1 таблетка содержит менее 0,01 ВЕ.

Описание:

Белые, круглые, плоские таблетки со скошенными краями с насечкой на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее, муколитическое средство

Код АТХ: R 05 CB 06

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

После применения внутрь абсорбция препарата из желудочно-кишечного тракта высокая. Действие препарата проявляется в течение 30 минут и удерживается 6-12 часов. Время достижения максимальной концентрации в крови (ТС_{max}) - около 2 часов. Связывание с белками плазмы - 80-90%.

Препарат метаболизируется в печени до неактивных метаболитов (дибромантраниловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов). Период полувыведения (T_{1/2}) - 9-10 часов. Проникает через гистогематические барьеры, экскретируется в грудное молоко. 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.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата.
- Беременность (I триместр).
- Детский возраст до 6 лет.

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

Амброксол применяют внутрь после еды с достаточным количеством жидкости.

Взрослые и дети старше 12 лет:

По 1 таблетке (по 30 мг амброксола) 3 раза в сутки в течение первых 2-3 дней, затем дозу препарата необходимо уменьшить до 1 таблетки 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 1/2 (по 15 мг амброксола) таблетки 2-3 раза в сутки.

Не рекомендуется применять без врачебного назначения более чем в течение 4-5 дней.

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода), так как она усиливает муколитический эффект препарата.

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).

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 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

Таблетки 30 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку ПВХ/алюминий или ПП/алюминий.

По 2,3,5 или 10 контурных ячейковых упаковок в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

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,