

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

АмброГЕКСАЛ

(ambroxol | амброксол)

Регистрационный номер: П N012596/04-26.11.07

Торговое название препарата: АмброГЕКСАЛ

Международное непатентованное название (МНН): Амброксол

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав:

1 капсула пролонгированного действия содержит:

Активное вещество: амброксола гидрохлорид 75 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, эудрагид RL30D (полиэтилакрилат : метилметакрилат : триметиламмониоэтилметакрилата хлорид -1:2: 0,2), эудрагид RS30D (полиэтилакрилат : метилметакрилат : триметиламмониоэтилметакрилата хлорид - 1 : 2: 0,1), триэтилцитрат, магния стеарат, титана диоксид, краситель железа оксид красный

Твердая желатиновая капсула: желатин, титана диоксид.

Описание

Твердые желатиновые капсулы, корпус и крышка белого цвета, содержимое капсул - пеллеты белого и бледно - розового цвета.

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

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). Терминальный период полувыведения составляет 7-12 часов. Период полувыведения амброксола и метаболитов из плазмы составляет около 22 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 12 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 и возможный риск для плода.

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

Режим дозирования и применения

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет:

По 1 капсуле Амброгексала (75 мг амброксола) в день утром или вечером после еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (вода, чай или сок). 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. При тяжелом нарушении функции печени и почек необходимо использовать более низкие концентрации, либо увеличить интервал между приемами препарата.

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия 75 мг.

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

По 1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

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,