

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Лазолван®

Регистрационный номер:

сироп 15 мг/5 мл и 30 мг/5 мл П №014992/02 от 30.09.2003; таблетки П №014992/01 от 30.09.2003

Торговое название: Лазолван® (Ambroxol)

Международное непатентованное название: амброксол

Лекарственная форма: таблетки, сироп

Состав:

Таблетки

1 таблетка содержит: активное вещество - амброксола гидрохлорид 30 мг;
вспомогательные вещества - лактоза, крахмал кукурузный высушенный, коллоидальный кремний, магния стеарат.

Сироп

5 мл сиропа содержит: активное вещество - амброксола гидрохлорид 15 мг;
вспомогательные вещества - гидроксипропилцеллюлоза, сорбитол, глицерол, бензойная кислота, пропиленгликоль, малиновый ароматизатор, винная кислота, вода очищенная. 5 мл сиропа содержит: активное вещество - амброксола гидрохлорид 30 мг;
вспомогательные вещества - гидроксипропилцеллюлоза, глицерол, сорбитол, сахарина натрия соль, бензойная кислота, пропиленгликоль, апельсиновая эссенция, абрикосовый ароматизатор, ментол, вода очищенная.

Описание:

Таблетки - круглые, белые или слегка желтоватые таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями, на одной стороне - разделительная риска и гравировка "67С", выдавленная по обе стороны разделительной риски, на другой стороне таблетки символ фирмы.

Сироп - прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость с фруктовым, ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

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 час.

Фармакокинетика:

Абсорбция - высокая, время достижения максимальной концентрации - 2 час, связь с белками плазмы крови - 80%, проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм - в печени, образует дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты.

Период полувыведения - 1,3 час, а для пролонгированных форм -10-12 час. Выводится почками: 90% в виде водорастворимых метаболитов, в неизмененном виде - 5%. Период полувыведения увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, но не изменяется при нарушении функции печени.

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 амброксолу или другим компонентам препарата, беременность (I триместр).

С осторожностью применять Лазолван в период беременности (II - III триместр) и лактации, при почечной и/или печеночной недостаточности.

Беременность и период лактации

Доклинические испытания и большой клинический опыт применения не выявили нежелательных последствий лечения препаратом при беременности. Тем не менее, следует соблюдать общие правила назначения лекарственных средств при беременности, особенно, в ее первом триместре. ЛАЗОЛВАН проникает в грудное молоко, однако, назначаемый в терапевтических дозах, он не оказывает отрицательного воздействия на ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетки

Взрослым: по 30 мг (1 таблетке) 3 раза/сут.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таблетки) 2 раза/сут. Препарат принимают после еды, запивая жидкостью.

Сироп (5 мл = 1 чайная ложка)

Препарат в форме сиропа 15 мг/5 мл назначают **взрослым и детям старше 12 лет** по 10 мл (2 чайные ложки) 3 раза/сут.; **детям от 6 до 12 лет** - по 5 мл (1 чайная ложка) 2-3 раза/сут; **детям от 2 до 6 лет** - по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 3 раза/сут; **детям до 2 лет** - по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 2 раза/сут. ЛАЗОЛВАН в сиропе следует принимать во время еды, запивая жидкостью.

Препарат в форме сиропа 30 мг/5 мл назначают **взрослым и детям старше 12 лет** по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза/сут.; **детям от 6 до 12 лет** - по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 2-3 раза/сут. ЛАЗОЛВАН в сиропе следует принимать во время еды, запивая жидкостью.

Прием препарата более 4-5 дней возможен только под наблюдением врача.

Побочное действие

ЛАЗОЛВАН, как правило, хорошо переносится.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, в отдельных случаях - аллергический контактный дерматит. Крайне редко сообщалось о случаях острых тяжелых реакций анафилактического типа (анафилактический шок). При длительном применении в высоких дозах - изжога, гастралгия, тошнота, рвота.

Передозировка.

Симптомов передозировки у человека не описано. Возможны: тошнота, рвота, диарея, диспепсия. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 час после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с препаратами, тормозящими родовую деятельность. Совместное применение: с противокашлевыми препаратами 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 средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Форма выпуска

Таблетки 30 мг в упаковках по 20 и 50 штук; по 10 штук в блистере, 2 или 5 блистеров в картонной пачке с инструкцией по применению.

Сироп 15 мг/5мл во флаконе янтарного стекла по 100 мл, помещен в картонную пачку с инструкцией по применению.

Сироп 30 мг/5мл во флаконе янтарного стекла по 100 мл или 250 мл, помещен в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Таблетки хранить при температуре не выше 30°C.

Сироп 15 мг/5мл хранить при температуре не выше 30°C, не замораживать.

Сироп 30 мг/5мл хранить при температуре не выше 30°C, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 5 лет - таблетки.

3 года - сироп (15 мг/5 мл).

5 лет - сироп (30 мг/5 мл).

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

Производитель:

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция Греция, 19003 Коропи Авеню Пканиас-Маркопулу, 5-й км