

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АМБРОБЕНЕ

Регистрационный номер: П N014731/04

Торговое название: Амбробене

Международное непатентованное название (МНН): амброксол

Лекарственная форма: сироп

Состав

100 мл сиропа содержат: *Активное вещество:* Амброксола гидрохлорид 0,30 г *Вспомогательные вещества:*

Сорбитол жидкий 70 %, пропиленгликоль, ароматизатор малиновый, сахарин, вода очищенная.

Описание

Прозрачный от бесцветного до слегка желтого цвета раствор с запахом малины.

Фармакологическая группа: отхаркивающее муколитическое средство. **Код АТХ:** R05CB06

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Амброксол представляет собой бензиламин - метаболит бромгексина. Отличается от бромгексина отсутствием метильной группы и наличием гидроксильной группы в пара-транс положении циклогексильного кольца. Обладает секретомоторным и секретолитическим и отхаркивающим действием.

После приема внутрь действие наступает через 30 минут и продолжается в течение 6-12 часов (в зависимости от принятой дозы).

Доклинические исследования показали, что амброксол стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов. Активируя клетки реснитчатого эпителия и снижая вязкость мокроты, улучшает мукоцилиарный транспорт. Амброксол активирует образование сурфактанта, оказывая прямое воздействие на альвеолярные пневмоциты 2-го типа и клетки Клара мелких дыхательных путей.

Исследования на клеточных культурах и исследования *in vivo* на животных показали, что амброксол стимулирует образование и секрецию вещества (сурфактанта), активного на поверхности альвеол и бронхов эмбриона и взрослого.

Также при доклинических исследованиях был доказан антиоксидантный эффект амброксола. Амброксол при совместном применении с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) увеличивает их концентрацию в мокроте и бронхиальном секрете.

Фармакокинетика

При приеме внутрь амброксол практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация достигается через 1-3 часа после приема внутрь. Из-за

пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность амброксола после приема внутрь снижается приблизительно на 1/3. Образующиеся в связи с этим метаболиты (такие как дибромомантраниловая кислота, глюкуроныды) элиминируются в почках. Связывание белками плазмы составляет около 85 % (80-90 %). Период полувыведения из плазмы составляет от 7 до 12 часов. Суммарный период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет приблизительно 22 часа.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов - 90 %, менее 10 % выводится в неизменном виде.

Учитывая высокую связь с белками плазмы, большой объем распределения и медленное перераспределение из тканей в кровь, существенного выведения амброксола при диализе или форсированном диурезе не происходит.

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола уменьшается на 20-40%. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек период полувыведения метаболитов амброксола увеличивается. Амброксол проникает в спинномозговую жидкость и через плацентарный барьер, а также выделяется в грудное молоко.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением образования и отхождения мокроты.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амброксолу или к одному из вспомогательных веществ;
- беременность (I триместр);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения, беременность (II-III триместр), период лактации. Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать Амбробене с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами или принимая препарат в меньшей дозе.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Беременность

Недостаточно данных относительно применения амброксола в период беременности. В частности, это касается первых 28 недель беременности. Исследования, проводимые на животных, не выявили тератогенного эффекта. Применение Амбробене при беременности (II-III триместр) возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Период кормления грудью

Исследования, проводимые на животных, показали, что амброксол проникает в грудное молоко. В связи с недостаточным изучением применения препарата у женщин в период кормления грудью, применение Амбробене возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Способ применения и дозы

Сироп следует принимать после еды, используя прилагаемый мерный стаканчик.

Детям до 2 лет следует принимать по ½ мерного стаканчика (2,5 мл сиропа) 2 раза в день (15 мг амброксола в день). Детям от 2 до 6 лет следует принимать по ½ мерного стаканчика (2,5 мл сиропа) 3 раза в день (22,5 мг амброксола в день). Детям от 6 до 12 лет следует принимать по 1 мерному стаканчику (5 мл сиропа) 2-3 раза в день (30 - 45 мг амброксола в день).

Взрослым и детям старше 12 лет в первые 2-3 дня лечения следует принимать по 2 мерных стаканчика (10 мл сиропа) 3 раза в день (90 мг амброксола в день). При неэффективности терапии взрослые могут увеличить дозу до 4 мерных стаканчиков (20 мл сиропа) 2 раза в день (120 мг амброксола в день). В последующие дни следует принимать по 2 мерных стаканчика (10 мл сиропа) 2 раза в день (60 мг амброксола в день).

Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать Амробене без назначения врача более чем в течение 4-5 дней.

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

Побочное действие

Общие нарушения:

Редко (от > 0,1 % до < 1 %): аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек лица, одышка, зуд), лихорадка, слабость, головная боль.
Очень редко (< 0,01 %): анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко (от > 0,1 % до < 1 %): тошнота, боли в животе, рвота, диарея, запоры.

Прочие:

Редко (от > 0,1 % до < 1 %): сухость слизистой оболочки полости рта и дыхательных путей, экзантемы, ринорея, дизурия.

Передозировка

Симптомы

Признаков интоксикации при передозировке амброксола не выявлено. Имеются сведения о нервном возбуждении и диарее. Амброксол хорошо переносится при приеме внутрь в дозе до 25 мг/кг/день.

В случае тяжелой передозировки возможны повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, снижение артериального давления. *Лечение*

Методы интенсивной терапии, такие как вызывание рвоты, промывание желудка, должны применяться только в случаях тяжелой передозировки, в первые 1-2 часа после приема препарата. Показано симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой секрета. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.

При совместном приеме амброксола и антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксицилина концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты. У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача. Крайне редко наблюдались кожные реакции в тяжелой форме, такие как

синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, при применении амброксола. При изменении кожных покровов или слизистых оболочек необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата. Влияние на способность вождения транспорта и на управление машинами и механизмами до настоящего момента не известно.

Калорийность составляет 2,6 ккал/г сорбитола. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. 1 мерный стаканчик (5 мл сиропа) содержит 2,1 г сорбитола, что соответствует 0,18 ХЕ.

Форма выпуска Сироп 15 мг/5 мл.

По 100 мл препарата во флакон темного стекла, укупороенный струйной пробкой и пластмассовым завинчивающимся колпачком.

Один флакон с инструкцией по применению и мерным стаканчиком в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 5 лет.

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 1 года. Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения: «ратиофарм ГмбХ», Германия.

Производитель: «Меркле ГмбХ»,

Людвиг-Меркле штрассе 3, D-89143, г. Блаубойрен, Германия.

Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1,