

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

АМБРОБЕНЕ (AMBROBENE)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Амбробене

Международное непатентованное название (МНН): амброксол

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Описание лекарственной формы: прозрачный, бесцветный до слегка желтоватого раствор в 2 мл ампулах коричневого стекла.

Состав:

2 мл инъекционного раствора содержат:

Действующее вещество:

амброксола гидрохлорида 15,0 мг

Вспомогательные вещества:

моногидрат лимонной кислоты, хлорид натрия, динатрия моногидрогенфосфат гептагидрат, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: муколитическое средство. Код АТС: R05CB06.

Фармакологическое действие:

Амброксол (активный метаболит бромгексина) является муколитическим препаратом, который улучшает реологические свойства мокроты, уменьшает ее вязкость и адгезивные свойства, что способствует ее выведению из дыхательных путей. Амброксол стимулирует активность серозных клеток желез оболочки бронхов, выработку ферментов, расщепляющих связи между полисахаридами мокроты, образование сурфактанта и непосредственно активность ресничек бронхов, препятствуя их слипанию.

При парентеральном введении действие наступает быстро и продолжается в течение 6-10 часов.

Фармакокинетика:

При парентеральном введении амброксол быстро проникает в ткани. Наиболее высокая концентрация обнаруживается в легких. Белками плазмы связывается около 80% препарата.

Амброксол проникает через гемато-энцефалический и плацентарный барьеры, выделяется с грудным молоком. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-3 часа, $T_{1/2}$ в плазме колеблется в пределах 7-12 часов, а суммарная $T_{1/2}$ в плазме (амброксол и его метаболиты) достигает 22 часов.

Препарат метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Около 90% амброксола выводится почками: в 90% в виде метаболитов и в 10% в неизменном виде.

При тяжелых заболеваниях печени клиренс амброксола понижается на 20-40%, при тяжелых нарушениях функции почек увеличивается период полувыведения амброксола и его метаболитов.

Показания к применению:

Амбробене - раствор для инъекций применяется при заболеваниях дыхательных путей с выделением вязкой мокроты и с затруднением отхождения мокроты в тех случаях, когда необходимо получить быстрый терапевтический эффект или невозможен прием препарата внутрь:

- острые и хронические бронхиты, пневмония;
- бронхиальная астма;
- бронхоэктатическая болезнь.
- стимуляция синтеза сурфактанта при респираторном дистресс-синдроме у недоношенных детей и новорожденных (в составе комплексной терапии).

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- повышенная чувствительность к амброксолу и/или другим компонентам готовой лекарственной формы;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- эпилептический синдром.

Относительные противопоказания:

При ограничении функциональной способности почек и/или при тяжелых заболеваниях печени Амбробене нужно применять с особой осторожностью, уменьшая применяемую дозу и увеличивая время между приемами препарата (обычно в этих случаях лечение проводится под наблюдением врача).

С особой осторожностью и только под наблюдением врача необходимо применять Амбробене также в случаях нарушения моторики бронхов и при больших объемах выделяемого секрета (опасность возникновения застоя секрета в бронхах).

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ:

Несмотря на то, что до настоящего времени нет достоверных данных об отрицательном влиянии амброксола на плод и младенцев, применять Амбробене во время беременности, особенно в I триместре, и в период кормления грудью возможно только после тщательного анализа соотношения польза/риск лечащим врачом.

Способ применения и дозы:

Инъекционный раствор Амбробене вводят внутривенно (медленно струйно или капельно). В качестве растворителя применяют 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, раствор Рингер-Локка или другой базисный раствор с рН не выше 6,3. Взрослым обычно назначают по одной ампуле 2-3 раза в сутки (30-45 мг), в тяжелых случаях доза может быть увеличена: по 2 ампулы 2-3 раза в сутки (60-90 мг). Детям препарат назначают в суточной дозе из расчета 0,0012-0,0016 г на 1 кг массы тела.

Обычно детям до 2-х лет назначают по 1 мл (1/2 ампулы) 2 раза в сутки (15 мг / сутки); детям от 2 до 6 лет - по 1 мл (1/2 ампулы) 3 раза (22,5 мг / сутки); детям старше 6 лет - по 2 мл (1 ампула) 2-3 раза (30-45 мг / сутки).

При респираторном дистресс-синдроме у новорожденных и недоношенных детей: суточная доза Амбробене составляет 30 мг, которая, как правило, распределяется на 4 отдельных введения.

Инъекции прекращают после исчезновения острых проявлений заболевания и переходят на прием внутрь других лекарственных форм препарата Амбробене.

Длительность лечения определяет лечащий врач.

Побочные явления:

Изредка могут наблюдаться слабость, головная боль, сухость во рту и дыхательных путях,

слюнотечение, ринорея, гастралгия, тошнота, рвота, диарея, запор, дизурия, экзантема.

В очень редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции (кожная сыпь, ангионевротические отеки лица, нарушения дыхания, температурная реакция с ознобом). Имеется сообщение о том, что в отдельных случаях наблюдались аллергические контактные дерматиты, а в одном случае наблюдали возникновение анафилактического шока. При быстром внутривенном введении можно спровоцировать интенсивные головные боли, чувство усталости и тяжести в ногах, оцепенение, артериальное давление, одышку, гипертермию, озноб.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Одновременное применение с лекарственными средствами, обладающими противокашлевой активностью (например, содержащими кодеин), не рекомендуется из-за затруднения выведения мокроты из бронхов на фоне уменьшения кашля.

Одновременное назначение с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) улучшает поступление антибиотиков в легочные пути. Подобное взаимодействие с доксициклином широко используется в терапевтических целях.

Нельзя использовать для инъекции смеси Амробене с растворами, имеющими рН выше 6,3.

Передозировка:

Симптомы: повышение выделения слюны, тошнота, рвота, снижение артериального давления.

Лечение: необходим контроль за показателями гемодинамики и проведение в случае необходимости симптоматической терапии.

Форма выпуска:

Ампулы коричневого стекла, содержащие 2 мл инъекционного раствора, уложены в пластмассовое ложе по 5 штук; 1 пластмассовое ложе вместе с информацией для потребителей в картонной коробке.

Условия хранения:

Хранить в обычных условиях (Список Б).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

4 года.

Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек:

Отпускается по рецепту врача.

Дистрибьютор: "ратиофарм ГмбХ", Германия
Производитель: 103001 г. Москва, "Меркле ГмбХ", Германия