

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АМБРОБЕНЕ

Регистрационный номер: П №014731/02-2003

Торговое название: Амбробене

Международное непатентованное название: амброксол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь и ингаляций

Состав

100 мл раствора содержат:

активного вещества: амброксола гидрохлорида 0,750 мг

Вспомогательные вещества: сорбат калия, соляная кислота, очищенная вода.

Описание

Прозрачный, бесцветный до слегка желтоватого цвета раствор без запаха.

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.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Амбробене - раствор для приема внутрь и ингаляций применяется при заболеваниях дыхательных путей с выделением вязкой мокроты и с затруднением отхождения мокроты:

- острые и хронические бронхиты, пневмония;
- бронхиальная астма;
- бронхоэктатическая болезнь.

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 следует принимать с особой осторожностью, уменьшая применяемую дозу и увеличивая время между приемами препарата (обычно в этих условиях 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 ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

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

Применение внутрь:

Внутрь препарат Амбробене принимают после еды с достаточным количеством жидкости (например, вода, сок или чай) с помощью прилагаемого мерного стаканчика.

Обычно используются следующие дозировки (1 мл раствора содержит 7,5 мг амброксола):

Дети до 2-х лет принимают 1 мл раствора 2 раза в день (15 мг/сутки).

Дети от 2 до 6 лет принимают 1 мл раствора 3 раза в день (22,5 мг/сутки).

Дети от 6 до 12 лет принимают по 2 мл раствора 2-3 раза в день (30-45 мг/сутки).

Взрослые и подростки в первые 2-3 дня лечения принимают по 4 мл раствора 3 раза в сутки (90 мг/сутки), в последующие дни по 4 мл раствора 2 раза в день (60 мг/сутки).

Ингаляции:

При применении Амбробене в виде ингаляций можно использовать любое современное оборудование (кроме паровых ингаляций). Перед ингаляцией препарат смешивается с 0,9% раствором натрия хлорида (для оптимального увлажнения воздуха можно развести в соотношении 1:1) и подогревается до температуры тела. Ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания (чтобы не спровоцировать кашлевые толчки). Больным, страдающим бронхиальной астмой, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма перед ингаляцией амброксола необходимо применять бронхолитики. Обычно используют следующие дозировки (1 мл раствора содержит 7,5 мг амброксола):

Дети до 2-х лет ингалируют по 1 мл раствора 1-2 раза в день (7,5-15 мг/сутки).

Дети от 2 до 6 лет по 2 мл раствора 1-2 раза в день (15-30 мг/сутки).

Дети старше 6 лет и взрослые ингалируют по 2-3 мл раствора 1-2 раза в день (15-45 мг/сутки).

Лечение детей до 2-х лет проводится только под контролем врача.

Во время приема препарата Амбробене рекомендуется обильное питье.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Изредка могут развиваться 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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Амброксол хорошо переносится при приеме внутрь в дозе до 25 мг/кг в сутки.

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

Лечение: промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, прием жиросодержащих

продуктов; необходим контроль за показателями гемодинамики и проведение в случае необходимости симптоматической терапии.

ФОРМА ВЫПУСКА

Флакон темного стекла, содержащий 40 мл или 100 мл препарата, с пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой. 1 флакон вместе с прилагаемым мерным стаканчиком и информацией для потребителей в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ратиофарм ГмбХ, Германия;

произведено Меркле ГмбХ, ул. Людвиг Меркле 3, 89143 Блаубойрен, Германия.

Представительство фирмы:

123001 г.Москва, Вспольный переулок, д. 19/20, стр. 2