

*ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению препарата*

**АМБРОБЕНЕ**

**Регистрационный номер:** П N014731/01

**Торговое название:** Амбробене

**Международное непатентованное название (МНН):** амброксол

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

1 таблетка содержит:

*Активное вещество:*

Амброксола гидрохлорид 30,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

Лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с разделительной риской на одной стороне, другая сторона гладкая.

**Фармакотерапевтическая 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, 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 и доксицилин) 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 дибромантраниловая кислота, глюкуроны) 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;
- применение у детей до 6 лет;
- беременность (I триместр);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или 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**

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, после еды, запивая большим количеством жидкости.

*Детям от 6 до 12 лет* следует принимать по 1/2 таблетки 2-3 раза в день (15 мг амброксола 2-3 раза в день).

*Взрослым и детям старше 12 лет* в первые 2-3 дня лечения следует принимать по 1 таблетке 3 раза в день (30 мг амброксола 3 раза в день). При неэффективности терапии взрослые могут увеличить дозу до 2 таблеток 2 раза в день (120 мг амброксола в день). В последующие дни следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день (30 мг амброксола 2 раза в день).

Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать Амбробене 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, экзантема, 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 доксициклина концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

#### **Особые указания**

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Крайне редко при применении Амбробене наблюдались кожные реакции в тяжелой форме, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. 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.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 30 мг.

По 10 таблеток в блистер ПВХ/Al-фольги.

По 2 или 5 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

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

#### **Срок годности**

5 лет. 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.