

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Лазолван®

Регистрационный номер: П №016159/01 от 15.12.2006

Торговое название: Лазолван®

Международное непатентованное название (МНН): амброксол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь или ингаляций

Состав:

2 мл раствора содержат:

амброксола гидрохлорид 15 мг

Вспомогательные вещества - лимонная кислота, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, вода очищенная

Описание:

Прозрачный, бесцветный или слегка коричневый раствор. Запах почти неощутимый.

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 продукцию 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 - 0.5 - 3 час, связь с белками плазмы крови - 90%. Быстро распределяется в тканях, наибольшая концентрация достигается в легких. Период полувыведения из плазмы составляет от 7 до 12 час. Эффект кумуляции не наблюдается.

Около 30 % дозы после приема внутрь элиминируется посредством первичного метаболизма.

Метаболизм - в печени путем конъюгации. Выводится в основном почками, 90% в виде нерастворимых метаболитов.

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 II-III триместров беременности и лактации, при почечной и печеночной недостаточности.

Беременность и период лактации

При необходимости применения Лазолвана во II-III триместрах беременности следует оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода. Лазолван проникает в грудное молоко, однако, назначаемый в терапевтических дозах, он не оказывает отрицательного

воздействия на ребенка.

Способ применения и дозы

Прием внутрь

(1 мл = 25 капель).

Взрослым: в начале лечения по 4 мл 3 раза в день;

Детям старше 6 лет: 2 мл (=50 капель) 2-3 раза в день;

Детям от 2 до 6 лет: 1 мл (=25 капель) 3 раза в день;

Детям до 2 лет: 1 мл (=25 капель) 2 раза в день.

Капли добавляют в чай, фруктовый сок, молоко или воду и принимают во время еды.

Ингаляции

Взрослым и детям старше 6 лет: 1-2 ингаляции по 2-3 мл раствора ежедневно.

Детям до 6 лет: 1-2 ингаляции по 2 мл раствора ежедневно.

Ингаляционный раствор Лазолван можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Препарат смешивается с физиологическим раствором, его можно развести в соотношении 1:1 для достижения оптимального увлажнения воздуха в респираторе. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашлевые толчки, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Перед ингаляцией обычно рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела. Больным с бронхиальной астмой можно рекомендовать проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов.

Побочное действие

Лазолван, как правило, хорошо переносится.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь.

Крайне редко сообщалось о случаях острых тяжелых реакций анафилактического типа (анафилактический шок).

Со стороны желудочно-кишечного тракта описаны слабо выраженные изжога, гастралгия, диарея, в редких случаях - тошнота, рвота.

Передозировка

Случаи передозировки у человека не известны. Возможные симптомы: тошнота, рвота, гастралгия.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Взаимодействия с другими препаратами не описаны.

Особые указания

Лазолван раствор содержит бензалкония хлорид. У больных с наличием гиперактивности дыхательных путей этот консервант может вызвать спазм бронхов во время ингаляции.

Форма выпуска:

По 100 мл во флаконе янтарного стекла с навинчиваемой крышкой. Каждый флакон с мерной мензуркой и инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

Условия хранения:

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Не допускать замораживания.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Производитель:

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия, Произведено Институт де Ангели
С.Р.Л.,Италия