

АМБРОКСОЛ 30
(AMBROXOL 30)
Сироп

НДРБ

7495 - 2020

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: Ambroxol

основные физико-химические свойства: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная вязкая жидкость со специфическим запахом.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

5 мл сиропа содержат 30 мг амброксола гидрохлорида;

вспомогательные вещества: натрия бензоат (E 211), пропиленгликоль, глицерин, сахарин натрия (E 954), сорбит (E 420), гидроксипропилцеллюлоза, кислота лимонная моногидрат, ароматизатор абрикос, ароматизатор апельсин, левоментол, вода очищенная.

Форма выпуска. Сироп.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Код АТС R05C B06.

Показания к применению

Снижение вязкости и облегчение выведения мокроты при простудных заболеваниях и гриппе у взрослых и детей старше 12 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность (аллергия) к амброксолу или к другим компонентам препарата;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 12 лет из-за высокого содержания действующего вещества в препарате (в этой возрастной категории применяют сироп Амброксол 15).

Меры предосторожности

Перед началом лечения препаратом Амброксол 30 проконсультируйтесь с врачом!

Без консультации специалиста не применяйте препарат дольше установленного срока.

Если признаки заболевания не начнут исчезать, или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо прекратить прием и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения препарата.

При применении муколитических препаратов, таких как амброксола гидрохлорид, сообщалось о единичных случаях тяжелых поражений кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез у пациентов. В основном их можно было объяснить тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией.

Кроме того, на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут наблюдаться гриппоподобные неспецифические продромальные симптомы, такие как лихорадка, боли в теле (ломота), ринит, кашель, боль в глотке. В результате их ошибочной оценки пациенты могли получать препараты для симптоматического лечения кашля и простуды. По этой причине необходимо немедленно прекратить прием лекарственного средства, если проявились симптомы прогрессирующей кожной реакции (иногда связанной с развитием пузырей и поражением слизистых оболочек).

Следует с осторожностью применять препарат пациентам с язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки. В случае нарушения функции почек или тяжелых заболеваний печени Амброксол 30 следует применять только под контролем врача, возможно удлинение интервалов между приемами или уменьшение дозы препарата. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени и выводится из организма почками, поэтому при тяжелой почечной недостаточности возможна кумуляция амброксола и/или его метаболитов в печени. Во время лечения необходимо употреблять больше жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

Амброксол 30 не содержит сахар, поэтому его можно применять больным сахарным диабетом.

Не содержит алкоголя.

При одновременном применении амброксола гидрохлорида с противокашлевыми лекарственными средствами может возникнуть опасное накопление секрета из-за подавления кашлевого рефлекса, поэтому сопутствующее использование этих средств возможно только после тщательной оценки пользы и риска.

При усиленной секреции слизи, при нарушении бронхомоторных функций (например при таком редком генетически детерминированном заболевании как первичная цилиарная дискинезия) следует с осторожностью применять муколитические средства (в т.ч. амброксол) из-за риска возможного накопления большого количества слизи и закупорки бронхов.

Вспомогательные компоненты.

Препарат содержит сорбит. Сорбит является источником фруктозы. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать это лекарственное средство.

Следует принимать во внимание аддитивный эффект при применении сорбита или фруктозы из других источников. Содержание сорбита в лекарственных средствах может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов, применяемых одновременно. Сорбит может вызывать желудочно-кишечный дискомфорт и легкое слабительное действие. Каждые 5 мл сиропа содержат 1,25 г сорбита, равных 0,0885 хлебной единицы.

В 5 мл препарата содержится 1,75 мг (0,075 ммоль) натрия. 1 доза препарата содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть практически не содержит натрия.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать серьезные побочные реакции у новорожденных.

Препарат содержит натрия бензоат, который может усилить желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (до 4 недель жизни), которая может перерасти в ядерную желтуху (неконъюгированные отложения билирубина в ткани головного мозга).

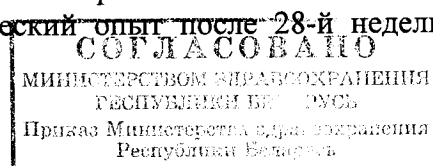
Сироп Амброксол 30 применяется для лечения взрослых и детей старше 12 лет. Для лечения детей до 12 лет применяется сироп Амброксол 15.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие, в отношении беременности, эмбрионального/фетального развития, родов или постнатального развития.

Доклинические исследования, а также большой клинический опыт после 28-й недели не показали вредного воздействия на плод.



Однако следует соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарственных средств во время беременности. Применение амброксола не рекомендуется, в основном в течение первого триместра беременности.

Лактация

Препарат проникает в грудное молоко.

Хотя у детей не ожидается побочных эффектов, применение амброксола не рекомендуется во время грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния приема лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами не проводились.

В постмаркетинговых данных также отсутствуют доказательства влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Дети

Детям в возрасте до 12 лет применять Амброксол 15.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий

Применение амброксола вместе с *антибиотиками* (амоксциллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином) способствует повышению концентрации антибиотиков в тканях легких (клиническая значимость этого эффекта не установлена). Применение Амброксола 30 с *противокашлевыми препаратами* приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля.

Способ применения и дозы

Взрослым: по 10 мл (60 мг амброксола гидрохлорида) 2 раза в сутки (каждые 12 часов), что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки.

После улучшения состояния доза может быть уменьшена в два раза.

Подросткам старше 12 лет: в зависимости от состояния принимать от 5 мл до 7,5 мл (от 30 мг до 45 мг амброксола гидрохлорида) 2 раза в сутки (каждые 12 часов), что соответствует суточной дозе амброксола гидрохлорида от 60 до 90 мг.

Пациенты пожилого возраста

Возраст не влияет на фармакокинетику амброксола гидрохлорида в клинически значимой степени. Таким образом, не требуется регулировать режим дозирования.

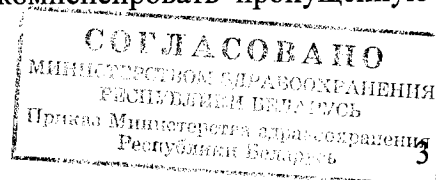
Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

Для пациентов с нарушением функции почек или тяжелыми заболеваниями печени препарат следует принимать только под наблюдением врача и, возможно, будет необходимо снизить дозу или увеличить интервал между приемами.

Препарат принимают вне зависимости от приема пищи, используя дозирующую ложку для точного дозирования, запивая стаканом воды. В течение дня следует также употреблять больше жидкости. Прием пищи не влияет на эффективность препарата.

Без консультации врача препарат можно принимать не более 4-5 дней, также необходимо проконсультироваться с врачом, если симптомы длятся дольше 4-5 дней и/или усиливаются, несмотря на прием препарата Амброксол 30.

В случае пропуска дозы принять ее как можно скорее; не принимать, если почти наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.



Передозировка

В данное время неизвестны специфические симптомы передозировки амброксола. При случайной передозировке и/или ошибочном применении могут наблюдаться симптомы, соответствующие побочным эффектам амброксола гидрохлорида. Лечение симптоматическое.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Амброксол 30 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы испытываете какие-либо из следующих побочных эффектов (частота не известна), немедленно прекратите прием этого лекарства и обратитесь к врачу:

- анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек (быстро нарастающий отек кожи, подкожных тканей, слизистых оболочек или подслизистых тканей), зуд;
- серьезные кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Зерегистрированы также следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)

- нарушение вкуса;
- сухость слизистой оболочки верхних дыхательных путей;
- тошнота, онемение слизистой оболочки рта и/или глотки.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- рвота, понос/запор, нарушения пищеварения и связанные с приемом пищи симптомы дискомфорта, боль в животе, сухость во рту.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000)

- реакции гиперчувствительности;
- сухость в горле, усиленное слюноотделение;
- сыпь, крапивница.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

- реакции со стороны слизистых оболочек;
- нарушения мочеиспускания;

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

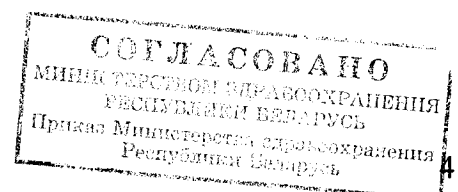
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.



Упаковка. По 100 мл во флаконе полимерном или банке полимерной; по 1 флакону или банке в пачке вместе с ложкой дозирочной, имеющей градуировку 2,5 мл и 5 мл, и инструкцией по медицинскому применению препарата или листком-вкладышем.

По 100 мл во флаконе стеклянном, по 1 флакону в пачке вместе с ложкой дозирочной, имеющей градуировку 2,5 мл и 5 мл, и инструкцией по медицинскому применению препарата или листком-вкладышем.

Условия отпуска

Без рецепта.

НДРС

7495 - 2020

Информация о производителе

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

