

Склад

действующее вещество: амброксола гидрохлорид 7,5 мг/мл;

вспомогательные вещества: калия сорбат, кислота хлористоводородная 25%, вода очищенная. раствор оральный 7,5 мг/мл флакон с пробкой-капельницей 100 мл с дозирующим стаканчиком.

Лікарська форма

Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин без запаху.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B06.

Фармакодинаміка

Амброксолу гідрохлорид збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцити II типу в альвеолах і клітинах Клара в бронхіолах, а також стимулює циліарну активність. Це призводить до збільшення секреції і виділення слизу і поліпшенню мукоциліарного кліренсу. Активація секреції рідини і підвищення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель. Повідомлялося про місцеве анестезуючого ефекту амброксолу гідрохлориду, що може пояснюватися здатністю блокувати натрієві канали. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації. Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальну дію *in vitro*. Дослідження *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно знижує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин. Повідомлялося про значне зменшення вираженості болю і почервоніння в горлі у пацієнтів з фарингітом при застосуванні препарату. Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищується концентрація антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину) в бронхолегеновому секреті та мокротинні.

Фармакокінетика

Абсорбція.

Амброксол майже повністю абсорбується після перорального застосування. Стах після перорального прийому досягається через 1-3 ч.

Біодоступність амброксолу зменшується на 1/3 після прийому всередину в результаті первинного метаболізму.

Розподіл.

При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко виражене, з високою концентрацією активної речовини у легенях. Обсяг розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові в терапевтичному діапазоні приблизно 90% препарату зв'язується з білками крові.

Метаболізм і виведення.

Близько 30% дози після прийому всередину виводиться шляхом пресистемного метаболізму. Амброксолу гідрохлорид метаболізується в печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дібромантранілової кислоти (близько 10% дози). Клінічні дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP 3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду в дібромантранілову кислоту. За 3 дня перорального прийому близько 6% дози виводиться в незміненому вигляді, тоді як близько 26% дози - в кон'югованій формі з сечею. $T_{1/2}$ з плазми крові становить близько 10 год. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл / хв разом з нирковим кліренсом, що становить близько 8% загального кліренсу.

Показання

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних з порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання

Підвищена чутливість до амброксолу та / або до інших компонентів препарату. Для таблеток і сиропу також: рідкісні спадкові стани, через які можлива несумісність із допоміжними речовинами препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Амбробене не рекомендується приймати одночасно із засобами з противокашлевої активністю (наприклад кодеїном), так як це призведе до утруднення виведення мокротиння з бронхів на фоні зменшення вираженості

кашлю. Застосування Амбробене в поєднанні з антибіотиками (амоксациліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) може поліпшити надходження антибіотиків в легеневу тканину. Така взаємодія з доксицикліном широко застосовують в терапевтичних цілях.

Особливості застосування

Повідомлялося про незначній кількості випадків розвитку важких шкірних реакцій (синдром Стівенса - Джонсона і токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла)), пов'язаних із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. В основному їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання і / або одночасним застосуванням іншого препарату. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

На початковій стадії синдрому Стівенса - Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнта можуть виникнути неспецифічні, подібні ознаками початку грипу симптоми, такі як лихоманка, ломота в тілі, риніт, кашель і біль в горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних ознаками початку грипу симптомах, застосовують симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, Амбробене сироп слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики і посиленої секреції слизу (наприклад при такому рідкісному захворюванні, як первинна цилиарна дискінезія). У хворих з тяжкою нирковою недостатністю можливе накопичення печінкових метаболітів амброксолу. У пацієнтів з порушеннями функції нирок і важкими захворюваннями печінки слід застосовувати амброксол тільки після консультації з лікарем. В цьому випадку рекомендується знизити дозу і збільшувати час між прийомами препарату. Необхідна обережність у пацієнтів з виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки.

У хворих на бронхіальну астму і серйозними астматичними нападами амброксол у вигляді сиропу слід застосовувати з обережністю. Амбробене сироп містить сорбіт. 5 мл сиропу містять 2,1 г сорбіту (що відповідає 0,18 ХО) і є джерелом 0,53 г фруктози. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози не слід приймати цей препарат. Амбробене сироп містить сахарин натрію, що слід враховувати хворим на цукровий діабет. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами і непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати препарат у формі таблеток.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає даних про вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Досліджень впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводились.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Даних про застосування амброксолу у вагітних недостатньо, особливо для періоду до 28-го тижня вагітності. Амброксол не продемонстрував жодних тератогенних ефектів в ході досліджень на тваринах. Однак слід дотримуватися звичні запобіжні заходи при прийомі лікарських засобів в період вагітності. Особливо в I триместр вагітності не рекомендується застосовувати цей препарат.

Годування грудьми. Амброксолу гідрохлорид проникає в грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу на дітей грудного віку, амброксол не рекомендується застосовувати в період годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Амбробене розчин оральний застосовують після їжі.

Дозують препарат за допомогою мірного стаканчика. Краплі приймати після їжі, розчиненими в рідині (наприклад у воді, чаї або соку).

Муколітичний ефект амброксолу посилюється при вживанні великої кількості рідини.

Діти у віці старше 12 років і дорослі: в перші 2-3 дні - по 4 мл 3 рази на добу, далі - по 4 мл 2 рази або по 2 мл 3 рази на добу.

Діти у віці 2-5 років: по 1 мл 3 рази на добу. Діти у віці 6-12 років: по 2 мл 2-3 рази на добу.

Тривалість лікування залежить від особливостей перебігу захворювання. Амбробене розчин не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем. При порушеннях функції нирок і тяжких захворюваннях печінки препарат можна приймати тільки під наглядом лікаря. В цьому випадку рекомендується знизити дозу і збільшити час між прийомами препарату. При гострих захворюваннях слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми не зникають та / або посилюються, незважаючи на прийом препарату Амбробене.

Діти

Сироп і р-р застосовують у дітей у віці від 2 років. Препарат у формі капсул пролонгованої дії не слід застосовувати у дітей. Для дітей рекомендується застосування препарату в формі сиропу і розчину. Таблетки застосовують у дітей у віці від 6 років, які не переносять сироп або розчин для інгаляцій і прийому всередину. У дітей у віці до 6 років застосовувати Амбробене у формі сиропу та крапель.

Передозування

В даний час немає повідомлень про специфічні симптоми передозування у людей. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і / або в разі помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним ефектам амброксола в рекомендованих дозах і вимагають симптоматичного лікування. Найбільш частими були короткочасне занепокоєння і діарея. Згідно доклінічних досліджень, при значному передозуванні можуть виникати підвищене слиновиділення, нудота, блювота і артеріальна гіпотензія.

Побічні реакції

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, в тому числі висип, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж, алергічні реакції. Анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, кропив'янка.

З боку нервової системи: дисгевзія.

З боку дихальної системи: ринорея, сухість дихальних шляхів, гіпестезія глотки.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади (наприклад нудота, блювання, диспепсія, печія, біль і дискомфорт в животі, запор, діарея), сухість у роті, порушення смаку, гіперсалівація, гіпестезія ротової порожнини.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: еритема, висип, контактний дерматит. Повідомлялося про випадки важких уражень шкіри: синдром Стівенса - Джонсона, синдром Лайєлла, пов'язані із застосуванням муколітичних засобів, таких як амброксол. В основному їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

З боку нирок та сечовидільної системи: дизурія.

Загальні розлади: головний біль, непритомність, лихоманка, озноб.

Термін придатності

5 років.

Умови зберігання

Не вимагає спеціальних умов зберігання. Зберігати в безпечному місці від дітей.

Упаковка

Флакон 40 мл з пробкою-крапельницею і мірним стаканчиком в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).