

Склад

Амброксолу гідрохлорид - 7,5 мг/мл;

інші інгредієнти: калію сорбат, кислота хлористоводнева 25%, вода очищена.

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 місцевий анестезуючий ефект 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 моонуклеарних 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 дібромоантранілової кислоти (близько 10% дози). Клінічні дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP 3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду в дібромоантранілову 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.

Особливості вказівки

Повідомлялося про незначні 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 ознакам 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 цилиарная 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.

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 звичних запобіжних заходів 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

Розчин застосовують у дітей у віці від 2 років.

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 ефектом амброксола в рекомендованих дозах і вимагають симптоматичного лікування. Найбільш частими були короточасне 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, неприємність, лихоманка, озноб.

Умови зберігання

Не потребує спеціальних умов зберігання, при температурі не вище 25 °C.

Упаковка

По 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці.

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](#).