

Состав

действующее вещество: ambroxol;

1 мл амброксола гидрохлорида 50 мг

1 струя раствора (0,2 мл) содержит амброксола гидрохлорида 10 мг

вспомогательные вещества: трометамол, макрогол гидроксистеарат, глицерин, калия ацесульфам, ксилит, натрия бензоат (Е 211), левоментол, аммония глициризат, этанол 96%, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: бесцветный или желтоватый мутноватый раствор. Со слабым запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа

Муколитики. Код АТХ R05C B06.

Фармакодинамика

Амброксол, замещенный бензиламин, является метаболитом бромгексина.

Отличается от бромгексина отсутствием метильной группы и дополнительной гидроксильной группой в 4 (транс) -положении циклогексильного кольца. Хотя точный механизм действия полностью не установлен, в различных исследованиях показаны секретолитические и секретомоторные эффекты.

После приема внутрь эффект проявляется в среднем через 30 мин и продолжается в зависимости от дозы 6-12 часов.

В доклинических исследованиях амброксол увеличивал количество серозной бронхиальной секреции. Установлено, что амброксол повышает мукоцилиарный транспорт путем стимулирования подвижности ресниц бронхиального эпителия и снижение вязкости слизи.

Амброксол вызывает активацию сурфактантной системы путем прямого воздействия на пульмоциты типа II альвеол и секреторные клетки бронхиол (конечный участок дыхательных путей).

Амброксол стимулирует образование и выделение поверхностных активных веществ в альвеолярных и бронхиальных участках легких плода и взрослых пациентов.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида наблюдали на модели кроличьего глаза, что может объясняться свойствами блокировки натриевых каналов. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывания было обратимым и зависимым от концентрации.

Согласно результатам клинического исследования, при применении Респикс® Спрею выявлено уменьшение интенсивности боли в горле у пациентов с неосложненными респираторными заболеваниями.

Фармакокинетика

После приема внутрь амброксол практически полностью всасывается, достигая максимальной концентрации в плазме через 1-3 часа. Биодоступность после перорального применения снижается на треть при первой фазе метаболизма. К метаболитов, подлежащих почечной секреции, принадлежат соединения дибромантраниловой и глюкуроновой кислот.

Амброксол легко связывается с белками плазмы (80-90%). Период полувыведения составляет от 7 до 12 часов. Суммарный период полувыведения амброксола и его метаболитов из плазмы составляет примерно 22 часов.

Амброксол проникает в ликвор центральной нервной системы. Он проходит плацентарный барьер и также проникает в грудное молоко.

Примерно 90% дозы амброксола выводится почками в виде метаболитов, образующихся в печени. Менее 10% амброксола выводится в неизмененном виде.

Из-за высокой способности к связыванию с белками плазмы крови, большой объем распределения и медленное высвобождение из тканей с возвращением в кровь диализ или форсированный диурез не влияют на уровень вывода амброксола.

Тяжелое нарушение функции печени может уменьшать метаболизм амброксола на 20-40%. Тяжелые нарушения функции почек могут приводить к кумуляции метаболитов, образующихся в печени.

Показания

Лечение острых и хронических бронхолегочных заболеваний, сопровождающихся нарушением образования и выведения слизи.

Облегчение выраженной боли в горле при неосложненных респираторных заболеваниях у взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активной субстанции или к любой из вспомогательных веществ в составе Респикс® Спрею.

Детский возраст до 12 лет - за высокого содержания действующего вещества в растворе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противокашлевые средства. Одновременное применение Респикс® Спрею с противокашлевыми средствами может привести к кумуляции больших количеств бронхиального секрета из-за снижения кашлевого рефлекса. Такие лекарственные комбинации следует применять с осторожностью.

Антибиотики. Одновременное применение амброксола с некоторыми антибиотиками, такими как амоксициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин приводит к повышению концентрации антибиотиков в бронхолегочном секрете и в мокроте.

Гистамин. Амброксол влияет на метаболизм гистамина, поэтому следует избегать длительного применения Респикс® Спрею у пациентов с установленной повышенной чувствительностью к гистамина.

Этиловый спирт. Респикс® Спрей содержит небольшое количество этанола (этилового спирта) менее 100 мг на единичную дозу.

Особенности применения

При применении амброксола были очень редкие сообщения о серьезных кожных реакциях, подобные синдромов Стивенса - Джонсона и Лайелла. В случае возникновения изменений со стороны кожи или слизистой оболочки необходимо немедленно прекратить применение амброксола и обратиться к врачу.

Пациентам с установленным угнетением бронхомоторных функций следует избегать применения муколитических средств, если только они не находятся под наблюдением врача, из-за риска возможного накопления больших количеств

слизи.

У пациентов с нарушениями функции почек / печени от умеренной до тяжелой степени, замедление скорости выделения может приводить к кумуляции амброксола и / или его метаболитов, образующихся в печени. В таких случаях Респикс® Спрей можно принимать только с особой осторожностью, удлиняя интервалы между приемами или уменьшая дозу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Респикс® Спрей иногда в чувствительных лиц может проявлять незначительное влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с техническими средствами. Препарат содержит этанол 96%, это следует учитывать водителям транспортных средств.

Применение в период беременности или кормления грудью

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного влияния на течение беременности, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальный период. В I триместре беременности не рекомендуется его применение. В II и III триместрах беременности препарат можно применять при условии тщательной оценки возможной пользы от лечения и связанного с этим риска. Амброксол проникает в грудное молоко, поэтому его применение в период кормления грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Лечение острых и хронических бронхолегочных заболеваний, сопровождающихся нарушением образования и выведения слизи.

Режим дозирования у взрослых и детей старше 12 лет

Стандартная доза составляет по 3 струи спрея 3 раза в сутки, что соответствует 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки. 1 струя спрея эквивалентен 0,2 мл раствора и 10 мг амброксола гидрохлорида.

Облегчение выраженной боли в горле при неосложненных респираторных заболеваниях у взрослых

По 3 струи спрея 4 раза в сутки, что составляет 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки.

Пациенты в возрасте от 60 лет. Для облегчения выраженной боли в горле при неосложненных респираторных заболеваниях у пациентов в возрасте от 60 лет препарат не применяется из-за отсутствия клинических данных.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью. При нарушениях функции почек / печени от умеренной до тяжелой степени следует проконсультироваться с врачом относительно коррекции дозы Респикс® Спрею.

Респикс® Спрей предназначен для перорального применения.

Перед первым использованием спрея насос следует прокачать, трижды нажав на него. Перед каждым применением необходимо снимать защитный колпачок.

Из флакона рекомендованную дозу получают с помощью мерного насоса для спрея, который прилагается. Препарат распыляют непосредственно в ротовую полость, после чего его проглатывают.

Респикс® Спрей необходимо принимать вместе с пищей или после еды. Муколитическое действие Респикс® Спрею поддерживается употреблением большого количества жидкости.

Продолжительность лечения

Без консультации врача лечение должно длиться не более 4-5 дней.

В случае применения для облегчения выраженной боли в горле при неосложненных респираторных заболеваниях без консультации врача, применять не более 3 дней.

Дети

Для лечения острых и хронических бронхолегочных заболеваний, сопровождающихся нарушением образования и выведения слизи, применяют детям старше 12 лет.

Для облегчения выраженной боли в горле при неосложненных респираторных заболеваниях у детей до 18 лет препарат не применяется из-за отсутствия клинических данных.

Передозировка

Симптомы передозировки

Нет данных о тяжелой интоксикации после передозировки амброксолом. Проявления, о которых сообщалось - кратковременное возбуждение и диарея.

В целом суточные оральные дозы до 25 мг / кг / сут очень хорошо переносятся.

После значительной передозировки, согласно результатам доклинических исследований, наблюдались слюнотечение, тошнота, рвота и падение артериального давления.

Лечение передозировки

В целом, неотложные мероприятия, такие как вызов рвоты или промывание желудка, не показаны, их можно применять только при очень тяжелом передозировке. Таким образом, во всех случаях предполагаемого передозировки следует применять симптоматическую и поддерживающую терапию.

Побочные реакции

Частота возникновения побочных эффектов приводится следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); редкие ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$); единичные ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$) редкие ($<1/10\ 000$) неизвестные (не может быть установлена на основании существующих данных).

Со стороны пищеварительного тракта: нечасто - изжога, тошнота, рвота, боль в желудке, снижение чувствительности в ротовой полости и глотке, сухость во рту и горле, дисгевзия.

Аллергические реакции: нечасто - реакции повышенной чувствительности (сыпь, ангионевротический отек, одышка, крапивница), лихорадка, аллергический контактный дерматит редкие - тяжелые острые анафилактические реакции, включая шок, тяжелые поражения кожи, такие как синдром Стивенса - Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз).

В чувствительных пациентов реакции повышенной чувствительности (включая одышку) могут быть вызваны левоментолом.

Срок годности

3 года.

Срок годности после первого использования - 1 месяц.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° C. Не охлаждать но не замораживать.

Упаковка

По 13 мл во флаконе с дозирующим устройством; по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Франчия Фармасьютичи индустрии Фармако Биолоджика С.р.л., Италия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Дей Пестагалли, 7 - 20100 Милан (МИ), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).