

Состав

действующее вещество: ambroxol;

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество – 30 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; лактоза, моногидрат; кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Амброксол.

Код АТХ R05C B06.

Фармакодинамика

Доклинически доказано, что амброксола гидрохлорид повышает образование серозного компонента бронхиального секрета. Амброксол усиливает отделение легочно сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоцит (тип II) в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность, вследствие чего снижается вязкость мокроты и улучшается выведение (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного клиренса было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Усиление выработки серозного секрета и усиление мукоцилиарного клиренса облегчают отхаркивание и уменьшается кашель.

У пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких, которые получали амброксола гидрохлорид капсулы пролонгированного действия по 75 мг в течение 6 месяцев, наблюдалось значительное снижение количества обострений по сравнению с плацебо, в конце 2 месяца лечения. У пациентов, которые лечились амброксола гидрохлорид, болезнь длилась меньше дней, и им понадобилось меньше дней антибиотикотерапии. В них также наблюдалось

статистически достоверное уменьшение симптомов, таких как затруднения при отхаркивании, кашель, одышка и аускультативные звуки, по сравнению с плацебо.

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

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное влияние *in vitro*. Таким образом, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокинов с мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов с фарингитом доказано значительное уменьшение боли и покраснение в горле при применении препарата.

Благодаря фармакологическим свойствам амброксола быстро облегчалась боль при лечении заболеваний верхних отделов дыхательных путей, что наблюдалось в процессе исследований клинической эффективности ингаляционных форм амброксола.

Применение амброксола гидрохлорида повышает концентрацию антибиотиков (амоксцилина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. На сегодняшнее время не было выявлено никаких клинической значимости этого факта.

Фармакокинетика

Абсорбция. Абсорбция амброксола гидрохлорида из пероральных форм немедленного высвобождения быстрая и полная, с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом диапазоне. Максимальный уровень в плазме крови достигается через 1-2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения и в среднем через 6,5 часа при применении форм медленного вивильнения.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и выраженное, с наиболее высокой концентрацией активного вещества в легких. Ожидаемый объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне доз примерно 90 % препарата связывается с белками. Абсолютная

биодоступность после приема таблетки 30 мг ставить 79 %.

Метаболизм и выведение. Примерно 30 % дозы после перорального применения, выводится путем пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется главным образом в печени путем глюкуронизации и расщепления до дибромантраниловой кислоты (примерно 10 % дозы). Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоты.

Через 3 дня приема около 6 % дозы выводятся вместе с мочой в неизменной форме, примерно 26 % дозы – в конъюгированной форме.

Период полувыведения из плазмы крови составляет около 10 часов. Общий клиренс ставить примерно 660 мл/минуту. Почечный клиренс составляет примерно 8 % от общего. Через 5 дней примерно 83 % общей дозы вывода с мочой.

Фармакокинетика в особых групп пациентов. У пациентов с нарушениями функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что приводит к увеличению его уровня в плазме крови в 1,3-2 раза. Поскольку терапевтический диапазон амброксола гидрохлорида достаточно широк, изменять дозировку не нужно.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому любая коррекция дозы не требуется.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Показания

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, связанных с нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Противопоказания

Препарат нельзя применять пациентам с установленной гиперчувствительностью к амброксола гидрохлориду или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение амброксола и средств, угнетающих кашель, может привести к избыточному накоплению слизи вследствие подавления кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Особенности применения

Очень редко на фоне лечения амброксолом развивались тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса–Джонсона, и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пумтулез (ОГЭП), связанные с применением отхаркивающих средств, таких как амброксола гидрохлорид.

Также на начальной стадии синдрома Стивенса–Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут быть неспецифические, подобные начальным признакам гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Поэтому, чтобы предотвратить риск ошибочного приема препаратов симптоматической терапии кашля и простуды, при появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

Таблетки Амброксол содержат 176 мг лактозы в максимально рекомендованной суточной дозе (120 мг).

Пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушениями всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

Поскольку амброксол может усилить секрецию слизи, препарат следует применять с осторожностью при нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия).

Пациентам с нарушением функции почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать препарат, таблетки, только после консультации с врачом. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любого другого медицинского препарата, который метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, образующихся в печени.

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

Нет данных относительно влияния на скорость реакции при управлении транспортом или работе с другими механизмами. Соответствующие исследования не проводились.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

В результате клинических исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод.

Однако нужно соблюдать обычные предупреждающие меры по приему лекарств во время беременности. В частности, в I триместре беременности не рекомендуется применять препарат.

Период кормления грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность. Доклинические исследования не указывают на прямое или не прямое вредное воздействие на фертильность.

Способ применения и дозы

Если не прописано другое, рекомендуемая доза препарата такова:

взрослые и дети с 12 лет: как правило, доза составляет по 1 таблетке 3 раза в сутки в течение первых 2–3 дней (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида/сутки). Лечение продолжать применением 1 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

В случае необходимости, терапевтический эффект для взрослых и детей от 12 лет можно усилить применяя по 2 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

Таблетки следует глотать целиком с достаточным количеством жидкости (например, с водой, чаем или фруктовым соком) во время еды или независимо от приема пищи.

В общем нет ограничений по длительности применения, но длительную терапию следует проводить под медицинским присмотром.

Не следует применять препарат дольше 4–5 дней без консультации врача.

Дети

Амброксол в данной лекарственной форме противопоказан для применения детям до 12 лет.

Передозировка

На сегодня нет сообщений относительно случаев передозировки у людей. Симптомы, известные из единичных сообщений о передозировке и/или случаи ошибочного применения лекарства, соответствуют известным побочным реакциям препарата в рекомендованных дозах и обуславливают необходимость симптоматического лечения.

Побочные реакции

Для оценки частоты побочных явлений использована такая классификация:

очень часто >10%;

часто >1% и <10%;

нечасто >0,1% и <1%;

редко >0,01% и <0,1%;

очень редко <0,01%;

частота неизвестна невозможно оценить на основании имеющихся данных

Со стороны иммунной системы:

редко – реакции гиперчувствительности;

частота неизвестна – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редко – сыпь, крапивница;

частота неизвестна – серьезные кожные побочные реакции (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

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