

## **Состав**

*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.

## **Лекарственная форма**

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный раствор без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Код АТХ R05C B06.

## **Фармакодинамика**

Амброксола гидрохлорид увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты II типа в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность. Это приводит к увеличению секреции и выделения слизи и улучшению мукоцилиарного клиренса. Активация секреции жидкости и повышение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель. Сообщалось о местном анестезирующем эффекте амброксола гидрохлорида, что может объясняться способностью блокировать натриевые каналы. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывание было обратимым и зависимым от концентрации. Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное действие *in vitro*. Исследования *in vitro* выявили, что амброксола гидрохлорид значительно снижает высвобождение цитокина из крови и тканевое связывание моноклеарных и полиморфнонуклеарных клеток. Сообщалось о значительном уменьшении выраженности боли и покраснения в горле у пациентов с фарингитом при применении препарата. После применения амброксола гидрохлорида повышается концентрация антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, эритромицина) в бронхолегочном секрете и в мокроте.

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция.*

Амброксол почти полностью абсорбируется после перорального применения.

Стах после перорального приема достигается через 1–3 ч.

Биодоступность амброксола уменьшается на 1/3 после приема внутрь в результате первичного метаболизма.

### *Распределение.*

При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и резко выраженное, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне около 90% препарата связывается с белками крови.

### *Метаболизм и выведение.*

Около 30% дозы после приема внутрь выводится путем пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепления до дибромоантраниловой кислоты (около 10% дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP 3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромоантраниловую кислоту. За 3 дня перорального приема около 6% дозы выводится в неизмененном виде, тогда как около 26% дозы — в конъюгированной форме с мочой.  $T_{1/2}$  из плазмы крови составляет около 10 ч. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин вместе с почечным клиренсом, что составляет около 8% общего клиренса.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к амброксолу и/или к другим компонентам препарата. Для таблеток и сиропа также: редкие наследственные состояния, из-за которых возможна несовместимость со вспомогательными веществами препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Амбробене не рекомендуется принимать одновременно со средствами с противокашлевой активностью (например кодеином), так как это приведет к затруднению выведения мокроты из бронхов на фоне уменьшения выраженности кашля. Применение Амбробене в сочетании с антибиотиками (амоксциллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином) может улучшить поступление антибиотиков в легочную ткань. Такое взаимодействие с доксициклином широко применяют в терапевтических целях.

## **Особенности применения**

Сообщалось о незначительном количестве случаев развития тяжелых кожных реакций (синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), связанных с применением отхаркивающих средств, таких как амброксола гидрохлорид. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания и/или одновременным применением другого препарата. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

На начальной стадии синдрома Стивенса — Джонсона или синдрома Лайелла у пациента могут возникнуть неспецифические, подобные признакам начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота в теле, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, подобных признакам начала гриппа симптомах, применяют симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи, Амбробене сироп следует применять с осторожностью при нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия). У больных с тяжелой почечной недостаточностью возможно накопление печеночных метаболитов амброксола. У пациентов с нарушениями функции почек и тяжелыми заболеваниями печени следует применять амброксол только после консультации с врачом. В этом случае рекомендуется снизить дозу и увеличивать время между приемами препарата. Необходима осторожность у пациентов с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки.

У пациентов с БА и серьезными астматическими приступами амброксол в виде сиропа следует применять с осторожностью. Амбробене сироп содержит сорбит. 5 мл сиропа содержат 2,1 г сорбита (что соответствует 0,18 ХЕ) и являются источником 0,53 г фруктозы. Пациентам с редкими наследственными формами

непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат. Амбробене сироп содержит сахарин натрия, что следует учитывать больным сахарным диабетом. Пациентам с редкими наследственными формами и непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать препарат в форме таблеток.

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

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследований влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводили.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Беременность. Данных о применении амброксола у беременных недостаточно, особенно для периода до 28-й недели беременности. Амброксол не продемонстрировал никаких тератогенных эффектов в ходе исследований на животных. Однако следует соблюдать привычные меры предосторожности при приеме лекарственных средств в период беременности. Особенно в I триместр беременности не рекомендуется применять этот препарат.

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Хотя не ожидается нежелательного влияния на детей грудного возраста, амброксол не рекомендуется применять в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Амбробене р-р оральный применяют после еды.

Дозируют препарат с помощью мерного стаканчика. Капли принимать после еды, растворенными в жидкости (например в воде, чае или соке).

Муколитический эффект амброксола усиливается при употреблении большого количества жидкости.

Дети в возрасте старше 12 лет и взрослые: в первые 2–3 дня — по 4 мл 3 раза в сутки, далее — по 4 мл 2 раза или по 2 мл 3 раза в сутки.

Дети в возрасте 2–5 лет: по 1 мл 3 раза в сутки. Дети в возрасте 6–12 лет: по 2 мл

2–3 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от особенностей течения заболевания. Амбробене р-р не следует применять дольше 4–5 дней без консультации с врачом. При нарушениях функции почек и тяжелых заболеваниях печени препарат можно принимать только под наблюдением врача. В этом случае рекомендуется снизить дозу и увеличить время между приемами препарата. При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают и/или усиливаются, несмотря на прием препарата Амбробене.

## **Дети**

Сироп и р-р применяют у детей в возрасте от 2 лет. Препарат в форме капсул пролонгированного действия не следует применять у детей. Для детей рекомендуется применение препарата в форме сиропа и р-ра. Таблетки применяют у детей в возрасте от 6 лет, которые не переносят сироп или р-р для ингаляций и приема внутрь. У детей в возрасте до 6 лет применять Амбробене в форме сиропа и капель.

## **Передозировка**

В настоящее время нет сообщений о специфических симптомах передозировки у людей. Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и/или в случае ошибочного применения лекарств, соответствуют известным побочным эффектам амброксола в рекомендуемых дозах и требуют симптоматического лечения. Наиболее частыми были кратковременное беспокойство и диарея. Согласно доклиническим исследованиям, при значительной передозировке могут возникать повышенное слюноотделение, тошнота, рвота и артериальная гипотензия.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в том числе сыпь, реакции со стороны слизистых оболочек, ангионевротический отек, диспноэ, зуд, аллергические реакции. Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, крапивница.

*Со стороны нервной системы:* дисгевзия.

*Со стороны дыхательной системы:* ринорея, сухость дыхательных путей, гипестезия глотки.

*Со стороны ЖКТ:* желудочно-кишечные расстройства (например тошнота, рвота, диспепсия, изжога, боль и дискомфорт в животе, запор, диарея), сухость во рту, нарушение вкуса, гиперсаливация, гипестезия ротовой полости.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* эритема, сыпь, контактный дерматит. Сообщалось о случаях тяжелых поражений кожи: синдром Стивенса — Джонсона, синдром Лайелла, связанные с применением муколитических средств, таких как амброксол. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания или одновременным применением другого препарата.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* дизурия.

*Общие расстройства:* головная боль, обморок, лихорадка, озноб.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Не требует специальных условий хранения. Хранить в безопасном месте от детей.

### **Упаковка**

Флакон 40 мл с пробкой-капельницей и мерным стаканчиком в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Меркле ГмбХ.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия.

## **Источник инструкции**

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