

Состав

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

1 капсула пролонгированного действия содержит амброксола гидрохлорида 75 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилцеллюлоза-целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, триэтилцитрат, кремния диоксид водный, метакрилатного сополимера дисперсия, желатин, железа оксид желтый (E172), железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172) , титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Капсулы пролонгированного действия твердые.

Основные физико-химические свойства: корпус капсулы: бесцветный прозрачный; крышечка: непрозрачная коричневого цвета. Содержимое капсул: гранулы от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Доказано, что амброксола гидрохлорид увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность, вследствие чего облегчается отделение слизи и ее выведению (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного было доказано во время клинико-фармакологических исследований. Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида может объясняться способностью блокировать натриевые каналы. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывания было обратимым и зависело от концентрации.

В исследованиях *in vitro* обнаружили, что амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина из крови и тканевое связывание

мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток.

Сообщалось о значительном уменьшении боли и покраснение в горле у пациентов с фарингитом при применении амброксола.

Лекарственное средство быстро ослабляет боль и связан с болью дискомфорт в носовой полости, в области уха и трахеи при вдыхании при лечении верхних дыхательных путей.

Применение амброксола повышает концентрацию антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина в мокроте и в бронхолегочном секрете.

Фармакокинетика

Абсорбция. Препарат имеет замедленную абсорбцию. После приема внутрь максимальная концентрация (Tmax) достигается через 9 часов.

Распределение. Связывание с белками плазмы крови составляет около 85%. Лекарственная форма средства Амброксол пролонгированного действия отличается длительным периодом высвобождения действующего вещества.

Амброксол проникает в СМЖ, через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко.

Метаболизм. Формирование метаболитов (дибромоантранилова кислота, глюкурониды) происходит в печени.

Вывод. Почти 90% выводится почками в виде метаболитов. Менее 10% амброксола выводится почками в неизмененном виде.

За высокой степени связывания с белками крови, большой объем распределения и медленный перераспределение препарата из тканей в кровь при диализе или форсированном диурезе существенное вывода амброксола маловероятно. Период полувыведения из плазмы составляет около 10 часов.

Нарушение функции печени и почек

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола снижается на 20-40%. У больных с тяжелым нарушением функции почек наблюдается удлинение периода полувыведения метаболитов амброксола.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу и / или других компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение препарата Амброксол, капсулы пролонгированного действия, и средств, угнетающих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Применение лекарственного средства Амброксол, капсулы пролонгированного действия по 75 мг в сочетании с антибиотиками (с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицин, доксициклином) может улучшить поступления антибиотиков в легочных тканей. Такое взаимодействие с доксициклином широко применяется в терапевтических целях.

Отсутствуют сообщения о нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами.

Особенности применения

Всего несколько сообщений поступило о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), связанные с применением отхаркивающих средств, таких как амброксола гидрохлорид. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания у пациентов и / или одновременным применением другого препарата. Также сообщалось о развитии таких тяжелых кожных реакций, как мультиформная эритема и острый генерализованный экзантематозный пустулез, связанных с применением амброксола. При возникновении или прогрессировании кожных высыпаний (иногда ассоциированных с пузырями или поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить применение амброксола и обратиться к врачу.

На начальной стадии синдрома Стивенса - Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут быть неспецифические симптомы, подобные признаков начала

гриппа, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических симптомах, подобных признаках начала гриппа может применяться симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды.

Поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи, Амброксол, капсулы пролонгированного действия, 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. Пациентам с нарушениями функции почек и тяжелыми заболеваниями печени следует применять амброксол только после консультации с врачом.

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. Исследование влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводилось.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Результаты доклинических исследований не выявили прямых или косвенных воздействий на беременность, эмбриональное / фетальное развитие, сократительную деятельность матки и роды или постнатальное развитие. Значительный клинический опыт применения препарата после 28-й недели беременности не выявил ни одного вредного влияния на плод. Однако нужно принимать привычных мер по приему лекарственных средств в период беременности. Особенно в I триместре беременности не рекомендуется применять этот препарат.

Кормление грудью

По результатам доклинических исследований амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Амброксол не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность

Нет данных клинических исследований, указывающих на непосредственное или косвенное влияние на фертильность.

Способ применения и дозы

Амброксол, капсулы пролонгированного действия по 75 мг, принимать перорально. Капсулы следует глотать целиком, запивая достаточным количеством теплой жидкости (воды, чая, фруктового сока), после еды.

Муколитическое эффект амброксола усиливается при употреблении большого количества жидкости.

Взрослые 1 капсула в сутки. Продолжительность лечения зависит от особенностей течения заболевания. В общем нет ограничений по длительности применения, но долговременную терапию нужно проводить под контролем. Не рекомендуется принимать Амброксол, капсулы пролонгированного действия по 75 мг, без назначения врача дольше 4-5 дней.

Если симптомы не исчезают и / или усиливаются несмотря на прием препарата, следует проконсультироваться с врачом.

При нарушениях функции почек и тяжелых заболеваниях печени препарат можно принимать только под наблюдением врача. В этом случае рекомендуется уменьшить дозу и увеличивать время между приемами препарата.

Дети

Лекарственное средство Амброксол, капсулы пролонгированного действия, не применяют в педиатрической практике. Для детей рекомендуется применение лекарственного средства Амброксол в виде сиропа и капель.

Передозировка

В настоящее время нет сообщений о специфических симптомах передозировки у людей. Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и / или случаи ошибочного применения лекарственных средств, соответствуют известным побочным эффектам амброксола в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции

По частоте побочные реакции распределены на следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$) редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы:

редко - реакции гиперчувствительности;

неизвестно - ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), другие реакции гиперчувствительности.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редко - кожная сыпь, крапивница;

неизвестно - эритема, тяжелые поражения кожи (синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), мультиформную эритему и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто - тошнота;

нечасто - рвота, диспепсия, боль в животе, диарея;

очень редко - слюнотечение.

Со стороны дыхательной системы: *неизвестно* - одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Общие расстройства: *нечасто* - лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 1 блистера в 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](#).