

Состав

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

1 капсула содержит амброксола гидрохлорида, пеллеты с пролонгированным высвобождением, в пересчете на амброксола гидрохлорид – 75 мг;

вспомогательные вещества: в составе пеллет: сахар сферический, шеллак, повидон, тальк; капсула твердая желатиновая № 2: патентованный синий V (E 131); желатин.

Лекарственная форма

Капсулы пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: твердые капсулы с прозрачной крышечкой зеленовато-голубого цвета и прозрачным бесцветным корпусом, которые содержат пеллеты кремовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Амброксол увеличивает секрецию желез дыхательных путей, снижает вязкость бронхиальной слизи, стимулирует активность ворсинок дыхательных путей, усиливает образование сурфактанта в легких. Эти эффекты приводят к усилению выведения мокроты (мукоцилиарный клиренс). Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель.

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

Фармакокинетика

Максимальные уровни в плазме крови достигаются через 6,5 часа после приема лекарственной формы с пролонгированным действием. Относительная биодоступность капсул с пролонгированным действием составляет 95 %. Степень связывания амброксола с белками плазмы крови составляет 80-90 %.

Распределение амброксола из крови в ткани быстрое, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Препарат проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, в грудное молоко.

Амброксол метаболизируется в печени путем конъюгации. Образующиеся метаболиты экскретируются с мочой (например, дибромантраниловая кислота, глюкурониды). В виде водорастворимых метаболитов выводится почками приблизительно 90 %, в неизмененном виде – меньше 10 %. Период полувыведения из плазмы крови составляет около 10 часов.

Период полувыведения удлиняется при тяжелом хроническом нарушении функции почек.

Клиренс амброксола снижается на 20-40 % в случае тяжелого заболевания печени. У пациентов с тяжелым поражением печени следует ожидать кумуляции метаболитов амброксола.

Поскольку терапевтический диапазон амброксола гидрохлорида достаточно широкий, изменять дозировку не нужно.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Не ожидается, что диализ или форсированный диурез будут стимулировать выведение амброксола из крови, учитывая высокую степень связывания с белками, большой объем распределения и медленное перераспределение из тканей в кровь.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность (аллергия) к амброксолу или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Применение амброксола вместе с *антибиотиками* (амоксциллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином) способствует повышению концентрации антибиотиков в тканях легких.

Применение амброксола гидрохлорида с *противокашлевыми препаратами* приводит к угнетению отхождения мокроты и к чрезмерному накоплению слизи при уменьшении кашля. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения.

Особенности применения

При применении муколитических средств, в т.ч. амброксола гидрохлорида, сообщалось о единичных случаях тяжелых поражений кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез. В основном их можно было объяснить тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. Кроме того, на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут наблюдаться гриппоподобные неспецифические продромальные симптомы, такие как лихорадка, боли в теле (ломота), ринит, кашель, боль в горле. В результате их ошибочной оценки пациенты могли получать препараты для симптоматического лечения кашля и простуды. По этой причине в случае возникновения прогрессирующих поражений кожи (иногда ассоциированных с появлением пузырьков или поражениями слизистой оболочки) при применении Амбротарда 75 следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам с язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки.

В случае нарушения функции почек или тяжелых заболеваний печени препарат следует применять только после консультации врача. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени и выводится из организма почками, поэтому при тяжелом хроническом нарушении функции почек возможна кумуляция амброксола и/или его метаболитов в печени.

Во время лечения необходимо употреблять достаточно жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

При усиленной секреции слизи, при нарушении бронхомоторных функций (например, при таком редкостном генетически детерминированном заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) следует с осторожностью применять муколитические средства (в т.ч. амброксол) из-за риска накопления большого количества слизи.

«Желатиновые капсулы», иногда присутствующие в кале, уже высвободили активное вещество во время своего прохождения системой пищеварения и, таким образом, не свидетельствуют о неэффективности применения препарата.

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

Нет данных относительно влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Клинические исследования применения амброксола гидрохлорида после 28 недели беременности не выявили какого-либо вредного воздействия на плод. Тем не менее, следует соблюдать обычные меры предосторожности по приему лекарств в период беременности. Не рекомендуется применять препарат в I триместре беременности, во II и III триместрах беременности препарат можно применять после тщательной оценки соотношения пользы для матери и возможного риска для плода.

Кормление грудью

Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко, поэтому препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность

Доклинические исследования не выявили прямого или опосредованного вредного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Взрослым принимать внутрь по 1 капсуле (75 мг) в сутки, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды, чая или фруктового сока). Капсулы следует глотать целиком, не разжевывая. Амбротард 75 можно принимать независимо от приема пищи.

При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают и/или усиливаются, несмотря на прием препарата. Препарат не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Дети

Данную лекарственную форму, а именно капсулы с пролонгированным действием Амбротард 75, не следует применять детям.

Передозировка

Симптомы. Амброксол хорошо переносился при парентеральном применении в дозах до 15 мг/кг/сутки и при пероральном применении – до 25 мг/кг/сутки.

После передозировки амброксола тяжелых признаков интоксикации не наблюдалось. Сообщалось о случаях кратковременного беспокойства и диареи.

Значительная передозировка может привести к гиперсаливации, позывам к рвоте/рвоте, снижению артериального давления.

Лечение. Такие неотложные меры, как стимуляция рвоты и промывание желудка, в целом не показаны и их следует применять в случае острой интоксикации. Рекомендуются симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Пищеварительный тракт: диспепсия, изжога, тошнота, рвота, боль в животе, понос/запор, гиперсаливация, сухость во рту, гипестезия слизистой оболочки рта и/или глотки.

Дыхательная система, органы грудной клетки и средостения: ринорея, сухость слизистой оболочки верхних дыхательных путей, одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Мочевыделительная система: дизурия.

Нервная система: дисгевзия (расстройство вкусовых ощущений).

Иммунная система, кожа и подкожные ткани: реакции гиперчувствительности, в т.ч. зуд, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), медикаментозная лихорадка, озноб, другие аллергические реакции. Очень редко могут возникать тяжелые поражения кожи, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Другие: реакции со стороны слизистых оболочек.

Срок годности

2 года.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

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