

Состав

действующее вещество: амброксола гидрохлорид (ambroxol hydrochloride);

1 ампула содержит амброксола гидрохлорида 15 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная, моногидрат (Е 330); натрия гидрофосфат, дигидрат; натрия хлорид; вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Амброксола гидрохлорид увеличивает секрецию в дыхательных путях. Он также усиливает выделение легочного сурфактанта и стимулирует активность цилиарного эпителия. Эти действия приводят к улучшению выделения слизи и ее выведению (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного клиренса было продемонстрировано в ходе клинических фармакологических исследований. Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и облегчают кашель.

Исследования *in vitro* продемонстрировали, что под воздействием амброксола гидрохлорида уменьшается количество цитокинов, а также количество циркулирующих и связанных с тканью моноклеаров и полиморфонуклеарных клеток.

В ходе многих доклинических исследований также наблюдались антиоксидантные эффекты амброксола.

После применения амброксола гидрохлорида повышается концентрация антибиотиков (амоксцициллина, цефуроксима, эритромицина) в бронхолегочном секрете и в мокроте.

Фармакокинетика

Амброксола гидрохлорид связывается с белками плазмы примерно на 90 % у взрослых и на 60-70 % у новорожденных. Препарат проникает через плацентарный барьер и достигает легких плода. Высокий объем распределения 410 л указывает на большее накопление в тканях, чем в плазме крови, концентрация в тканях легких превышает соответствующий показатель в плазме с коэффициентом >17 .

Метаболизм и выведение. Амброксола гидрохлорид метаболизируется главным образом в печени путем глюкуронизации и в меньшей степени – путем расщепления до дибромантраниловой кислоты (последняя составляет примерно 10 % дозы) также образуются и другие незначительные метаболиты.

Исследование микросом печени человека показали, что фермент CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты.

Через 3 дня после введения 4,6 % дозы выводится в неизмененном виде, тогда как 35,6 % дозы выводится в конъюгированной форме с мочой.

Период полувыведения амброксола гидрохлорида из плазмы составляет примерно 10 часов. У новорожденных после повторного внутривенного введения период полувыведения увеличивается примерно вдвое, указывая на уменьшение клиренса.

При тяжелых заболеваниях печени клиренс амброксола уменьшается на 20-40 %. При тяжелых нарушениях функции почек возможно накопление метаболитов амброксола, а именно – дибромантраниловой кислоты и глюкуронидов.

Амброксол проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и экскретируется в грудное молоко.

Показания

Для усиления выработки легочного сурфактанта у недоношенных детей и новорожденных с синдромом дыхательной недостаточности.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к амброксолу или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

До настоящего времени не установлено клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами.

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

Особенности применения

Если внутривенное введение осуществляется слишком быстро, в очень редких случаях могут возникать головная боль, повышенная утомляемость, истощение и ощущение тяжести в ногах.

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

Мукосол следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек или тяжелым заболеванием печени. При применении амброксола, как и любого другого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, накопление метаболитов, которые образуются в печени, наблюдается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Очень редко развивались тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), которые иногда возникали на фоне применения амброксола. Большинство этих случаев связано с основным заболеванием или с одновременным применением другого препарата. При появлении каких-либо изменений со стороны кожи или слизистых оболочек применение амброксола следует прекратить и немедленно обратиться к врачу.

Мукосол, раствор для инфузий, содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу.

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

Применять недоношенным детям и новорожденным.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применять недоношенным детям и новорожденным.

Способ применения и дозы

Доказано, что эффективной является общая суточная доза, составляющая 30 мг амброксола гидрохлорида на 1 кг массы тела.

Дозу препарата применять в 4 приема путем медленной внутривенной инфузии; рекомендуется применять каждую отдельную дозу путем внутривенной инфузии с помощью помпового устройства для инфузий в течение не менее 5 минут.

Продолжительность лечения – 5 дней.

Содержание 1-6 ампул следует развести в 250-500 мл физиологического раствора или раствора Рингера. Раствор, разведенный с помощью физиологического раствора или раствора Рингера, стабильный с физико-химической точки зрения в течение 24 часов при температуре 15-25° С. С микробиологической точки зрения, если вскрытие ампул и разведение связаны с риском микробиологической контаминации, раствор следует использовать сразу после приготовления. Если это не произошло, ответственность за условия и срок хранения несет пользователь. Если ни один из этих растворителей недоступен, раствор глюкозы 5% может быть применен, как альтернативный. При применении раствора глюкозы 5% содержимое ампул следует разводить непосредственно перед использованием. Если раствор не был использован сразу после приготовления, его необходимо утилизировать.

Дети

Применять недоношенным детям и новорожденным по показаниям.

Передозировка

Пока нет сообщений о специфических симптомах передозировки. Симптомы, которые наблюдаются при случайной передозировке или медицинской ошибке, аналогичны известным побочным реакциям, которые наблюдаются при применении в рекомендованных дозах, и могут потребовать симптоматического лечения.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы/со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки: эритема; анафилактические реакции (включая шок), ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница, зуд и другие реакции повышенной чувствительности, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, запор, слюнотечение, сухость в горле, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринорея, одышка (как симптом реакции повышенной чувствительности).

Со стороны почек и мочевыделительной системы: расстройства мочеиспускания.

Общего характера и патологические явления в месте введения препарата: повышение температуры тела и озноб, реакции со стороны слизистой оболочки.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 2 мл в ампуле; по 10 ампул в пачке, или по 5 ампул в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

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