

Состав

действующее вещество: амброксола гидрохлорид (ambroxol hydrochloride);

1 ампула содержит амброксола гидрохлорида 15 мг;

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

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный раствор, практически свободный от частиц.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Амброксола гидрохлорид, замещен бензиламином, является метаболитом бромгексина. Он отличается от бромгексина отсутствием метильной группы и наличием гидроксильной группы в пара-транс-положении циклогексилового кольца.

Амброксол оказывает секретолитическое и секретомоторное действие в бронхиальном тракте.

В доклинических исследованиях он увеличивал долю серозного компонента бронхиальной секреции. Амброксол способствует удалению слизи путем снижения вязкости и активации цилиарного эпителия.

Амброксол активирует сурфактанта за счет непосредственного влияния на пневмоциты II типа в альвеолах и клетки Клара в области малых дыхательных путей. Он усиливает образование и выведение поверхностно-активного материала в альвеолах и бронхиальном дереве плода и взрослого организма. Эти эффекты были продемонстрированы в разных биологических видов на культурах клеток и *in vivo*.

Кроме того, в различных доклинических исследованиях было продемонстрировано антиоксидантные эффекты амброксола.

Фармакокинетика

При внутривенном применении биодоступность по определению составляет 100%. После введения кинетика амброксола в терапевтическом диапазоне применения составляет 15 - 90 мг линейной зависимости от дозы, при этом даже при внутривенном введении 1,0 г не наблюдается ощутимых отклонений от линейности дозы.

Распределение.

Примерно 85% (80 - 90%) препарата связывается с белками плазмы крови. В легочной ткани амброксол достигает более высокой концентрации, чем в плазме крови, при парентеральном введении. Амброксол может проникать в СМЖ, через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко.

Метаболизм.

Формирование метаболитов, способных проникать в почки (например, дибромантраниловая кислота, глюкуронид), происходит в печени.

Выведение.

Почти 90% выводится почками в виде метаболитов, образующихся в печени. Менее 10% амброксола выводится почками в неизмененном виде. За высокой степенью связывания с белками, большой объем распределения и медленное перераспределение препарата из тканей в кровь при диализе или форсированном диурезе существенное выведение амброксола маловероятно.

Конечный период полувыведения из плазмы составляет 7-12 часов. Период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет примерно 22 часа.

Пациенты с нарушением функции печени и почек.

У пациентов с тяжелыми расстройствами со стороны печени клиренс амброксола снижается на 20 - 40%. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек, необходимо учитывать кумуляции метаболитов амброксола.

Дети.

У новорожденных, которым повторно внутривенно вводили амброксол, период полувыведения примерно удваивался, что указывает на пониженный клиренс.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу гидрохлорида или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

До сих пор не установлено клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами.

Одновременное применение препарата Лазолван 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 применения.

Лабораторные анализы.

Одновременное применение амброксола и антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, доксициклина и эритромицина) приводит к повышению концентрации антибиотиков в бронхолегочных секретах и мокроте.

Лазолван, раствор для инфузий, не следует смешивать с другими растворами, кроме физиологического раствора и раствора Рингера.

Особенности применения

Поступали сообщения о тяжелых поражениях кожи, такие как: мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона / токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, связанные с применением амброксола гидрохлорида. Если присутствуют симптомы прогрессирования высыпания на коже (иногда связаны с появлением пузырьков или поражением слизистой оболочки), следует немедленно прекратить лечение амброксола гидрохлорида и обратиться за медицинской помощью.

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

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

Лазолван, раствор для инфузий, содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть почти не содержит натрия.

Лазолван, раствор для инфузий, следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек или тяжелым заболеванием печени. При применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, накопление метаболитов, образующихся в печени, может ожидаться у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

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

Не касается, поскольку препарат применяют недоношенным детям и новорожденным.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные отсутствуют из-за отсутствия показаний.

Способ применения и дозы

Для внутривенной инфузии.

Дозировка

30 мг на 1 кг массы тела и на сутки, разделенные на 4 одиночные дозы.

Почечная и / или печеночной недостаточности

При тяжелой почечной недостаточности или тяжелой печеночной недостаточности поддерживающую дозу нужно соответственно снизить или увеличить интервал между введением доз.

Раствор нужно вводить с помощью помпового устройства для инфузий путем короткой инфузии 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 ° C. С микробиологической точки зрения, если открытие ампул и разведения связано с риском микробиологической контаминации, раствор следует использовать сразу после приготовления. Если этого не произошло, ответственность за условия и сроки 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 нужно утилизировать.

Дети

Применяют недоношенным детям и новорожденным по показаниям.

Передозировка

Пока нет сообщений о специфических симптомах передозировки. Симптомы, наблюдающиеся при случайной передозировки или медицинской ошибки, аналогичные с известными побочными реакциями при применении в рекомендованных дозах и могут потребовать симптоматического лечения.

Побочные реакции

Для оценки частоты побочных явлений было использовано следующую классификацию:

- очень часто $\geq 1 / 10$;
- часто $\geq 1/100$ - $<1/10$;
- нечасто $\geq 1/1000$ - $<1/100$;
- редко $\geq 1/10\ 000$ - $<1/1000$;
- очень редко $<1/10\ 000$;
- неизвестно невозможно оценить на основе имеющихся данных.

Со стороны иммунной системы:

Редко - реакции гиперчувствительности.

Неизвестно - анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто - эритема.

Редко - сыпь, крапивница.

Неизвестно - 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:

Нечасто - сухость во рту, запор, слюнотечение, сухость в горле

Неизвестно - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечасто - ринорея, одышка (как симптом реакции повышенной чувствительности).

Со стороны почек и мочевыделительной системы:

Нечасто - нарушение мочеиспускания.

Нарушение общего и патологические явления в месте введения препарата:

Нечасто - повышение температуры тела и озноб, реакции со стороны слизистой оболочки.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

После регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать контролировать соотношение польза / риск для этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях в ГП «Государственный экспертный центр

МОЗ Украины».

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

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

Упаковка

По 2 мл в стеклянных ампулах; по 10 ампул в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Берингер Ингельхайм Эспана, СА, Испания / Boehringer Ingelheim Espana, SA, Spain.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Прат де ла Рибa, 50, 08174 САНТ КУГАТ ДЕЛ ВАЛЛЕС (Барселона), Испания/
Prat de la Riba, 50, 08174 SANT CUGAT DEL VALLES (Barcelona), Spain.

Источник инструкции

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