

Состав

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

1 мл раствора содержит амброксола гидрохлорида 7,5 мг;

вспомогательные вещества: калия сорбат (Е 202), кислота соляная разведенная (25%), вода очищенная.

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

Амброксол оказывает бронхосекретолитическое и секретомоторное (отхаркивающее) действие. Препарат Амброксол-Тева нормализует нарушения бронхолегочной секреции, улучшает реологические показатели мокроты, уменьшает ее вязкость и облегчает отхождение мокроты из бронхов. Действие начинается через 30 минут и продолжается в течение 6-12 часов. Увеличивает выработку легочного сурфактанта и повышает мукоцилиарный клиренс.

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

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное *in vitro*. Исследования *in vitro* обнаружили, что амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокинов из крови и тканевое связывание моноклеарных и полиморфнонуклеарных клеток.

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов с фарингитом доказано значительное уменьшение боли и покраснение в горле при применении

препарата.

Эти фармакологические свойства, приводящие к быстрому ослаблению боли и связанного с ним дискомфорта в носовой полости, в области уха и трахеи при вдохе, соответствуют данным вспомогательного наблюдения симптомов в процессе клинических исследований эффективности амброксола при лечении верхних дыхательных путей.

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

Фармакокинетика

Абсорбция. Амброксол почти полностью абсорбируется после перорального применения. Максимальная концентрация (Tmax) после приема достигается через 1-3 часа. 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 выраженный, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне приблизительно 90% препарата связывается с белками крови.

Метаболизм и выведение. Примерно 30% дозы после приема внутрь выводится в результате пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепление в дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоты.

За 3 дня приема около 6% дозы выводятся в неизменном виде, тогда как примерно 26% дозы - в конъюгированной форме с мочой.

Период полувыведения из плазмы составляет около 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл / мин вместе с почечным клиренсом, что составляет примерно 83% от общего клиренса.

Фармакокинетика в особых группах больных. У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола снижается на 20-40%. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью следует ожидать кумуляции метаболитов амброксола.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу гидрохлорида или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение амброксола 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.

Одновременное применение амброксола и антибиотиков (амоксцициллина, цефуроксима, доксициклина и эритромицина) приводит к высокой концентрации антибиотиков в бронхолегочном секрете и в мокроте.

Особенности применения

Сообщалось о развитии тяжелых кожных реакций (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) 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.

Амброксол-Тева, раствор, следует применять с осторожностью при нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия) из-за риска накопления секрета.

У больных с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любой действующего вещества, которая метаболизируется в печени, а затем выводится почками, возможно накопление метаболитов амброксола, образующихся в печени. 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. Информации о прямых или косвенных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона/ плода, роды или постнатальное развитие нет. После 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод.

Однако нужно соблюдать привычные меры предосторожности относительно применения лекарственных средств в период беременности. В частности, в I триместре беременности не рекомендуется применять Амброксол.

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Амброксол не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность. Нет информации, которая указывает на прямое или косвенное вредное воздействие на фертильность.

Способ применения и дозы

Амброксол-Тева, раствор, принимать внутрь после еды. Дозировать препарат с помощью дозирующей стаканчика. Капли принимать после еды, растворенными в жидкости (например, в воде, чае или сока).

Муколитический эффект амброксола усиливается при употреблении большого количества жидкости.

Дети старше 12 лет и взрослые: в первые 2-3 дня - по 4 мл 3 раза в сутки (что составляет 90 мг амброксола в сутки) далее - по 4 мл 2 раза в сутки (что составляет 60 мг амброксола в сутки) или по 2 мл 3 раза в сутки (что составляет 45 мг амброксола в сутки).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 2 мл 2-3 раза в сутки (что составляет 30-45 мг

амброксола в сутки).

Дети в возрасте от 2 до 5 лет: по 1 мл 3 раза в сутки (что составляет 22,5 мг амброксола в сутки).

Дети до 2 лет: по 1 мл 2 раза в сутки (что составляет 15 мг амброксола в сутки).

Продолжительность лечения зависит от особенностей течения заболевания.

Амброксол-Тева, раствор, 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 уменьшить дозу и увеличивать время между приемами препарата.

При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают и / или усиливаются, несмотря на прием препарата Амброксол-Тева.

Дети

Препарат можно применять в педиатрической практике. Детям до 2-х лет применять по назначению врача.

Передозировка

До сих пор нет сообщений о специфических симптомов передозировки у людей. Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и / или случаи ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным эффектам амброксола в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения. Чаще всего наблюдались кратковременный беспокойство и диарея.

Согласно доклиническими исследованиями, при значительной передозировке могут возникать повышенное слюноотделение, тошнота, рвота и артериальная гипотензия.

Побочные реакции

Для оценки частоты побочных явлений было использовано такую классификацию:

очень часто >10 %; часто >1 % и <10 %; нечасто >0,1 % и <1 %; редко >0,01 % и <0,1 %; очень редко <0,01 %; неизвестно: невозможно оценить на основании имеющихся данных.

Со стороны иммунной системы:

редко - реакции гиперчувствительности,

частота неизвестна - анафилактические реакции (включая анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд).

Со стороны пищеварительной системы:

часто - тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости;

нечасто - рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту

редко - сухость в горле;

очень редко - слюнотечение.

Со стороны нервной системы:

часто - дисгевзия (изменения вкусовых ощущений).

Со стороны дыхательной системы:

часто - снижение чувствительности в глотке;

частота неизвестна - одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редко - сыпь, крапивница

неизвестно - кожные побочные реакции (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

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

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Препарат не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 40 мл во флаконе; по 1 флакону с пробкой-капельницей и дозирующей стаканчиком 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](#).