

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**АМБРОКСОЛ 15**  
**(AMBROXOL 15)**

**Назва лікарського засобу:**

*Діюча речовина:* амброксолу гідрохлорид;

15 мл сиропу містять 15 мг амброксолу гідрохлориду;

*Додаткові речовини:* натрію бензоат (Е 211), пропіленгліколь, гліцерин, сахарин натрію, сорбіт (Е 420), гідроксиетилцелюлоза, кислота лимонна моногідрат, ароматизатор харчовий абрикосовий, ароматизатор харчовий апельсиновий, ментол, вода очищена.

**Фармацевтична форма.** Сироп.

Сироп барвний або злегка жовтуватий прозорий з'язка рідина зі специфічним запахом.

**Місце виробництва та місцезнаходження виробника.**

ГНВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод".

Київ, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Кашель і застудні захворювання. Амброксол. Код АТХ R05C B06.

Амброксол збільшує секрецію залоз дихальних шляхів, стимулює активність ворсинок дихальних шляхів, посилює виділення сурфактанту легень. Ці ефекти призводять до поліпшення відходження мокротиння та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Ефект препарату настає через 30 хв після його застосування та триває близько 10 годин.

Біодоступність препарату швидка і достатньо повна. Максимальні рівні у плазмі досягаються через 0,5 – 3 години. Ступінь зв'язування амброксолу з білками плазми становить 80 – 90 %.

Розподіл амброксолу з крові до тканин швидкий, з високою концентрацією активної речовини у легенях. Препарат проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, виділяється в грудне молоко.

Амброксол метаболізується в печінці шляхом кон'югації. Період напіввиведення з плазми становить 7–10 годин; кумуляція не виявлена. У вигляді водорозчинних метаболітів виводиться нирками приблизно 90 %, у незміненому вигляді – 5 %. Період напіввиведення подовжується при тяжкій нирковій недостатності.

**Інструкції для застосування.**

Симптоматична терапія при гострих та хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних з порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням виділення мокротиння.

**Противопоказання.**

Знижена чутливість (алергія) до амброксолу або до інших компонентів препарату. Препарат протипоказаний пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози.

**Важливі застереження.**

Амброксол 15 не містить цукру, тому його можна застосовувати хворим на цукровий діабет.

Амброксол 15 містить алкоголь. Амброксол 15 з протикашльовими препаратами призводить до порушення

кодження мокротиння при зменшенні кашлю. З обережністю застосовують препарат хворим на жовку та/або печінкову недостатність, пацієнтам з виразковою хворобою шлунка та/або надцятипалої кишки.

д проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату дітям віком до 1 року.

**тосування у період вагітності або годування груддю.**

тосування препарату не рекомендовано у першому триместрі вагітності, у другому та третьому мєстрах вагітності препарат застосовують після ретельної оцінки співвідношення користі, що єдбачається для матері, та можливого ризику для плода.

броксол 15 виділяється з грудним молоком, тому не рекомендується у період годування груддю.

**тність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з ими механізмами.**

епарат призначений для застосування дітям.

**и.**

д проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату дітям віком до 1 року.

**осіб застосування та дози.**

и віком до 2 років: по 2,5 мл (1/2 дозувальної ложки) 2 рази на день;

2 до 6 років: по 2,5 мл (1/2 дозувальної ложки) 3 рази на день;

6 до 12 років: по 5 мл (1 дозувальна ложка) 2 – 3 рази на день.

епарат необхідно приймати під час їжі.

івалість застосування не більше 14 днів.

д проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми тривають більше 14 днів та/або посилюються, важаючи на прийом препарату Амброксол 15.

**редозування.**

описано. У разі виникнення передозування необхідне промивання шлунка у перші 1 – 2 години. ування симптоматичне.

**ічні ефекти.**

епарат добре переноситься хворими.

*троїнтестинальні порушення:* диспепсія (печія, нудота, блювання, пронос).

*ушення імунної системи, шкіри та підшкірних тканин:* висип, кропив'янка, ангіоневротичний рьяк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), алергічні реакції.

ке рідко можуть виникати тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром ієлла.

**ємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

тосування амброксолу разом з антибіотиками (амоксцикліном, цефуроксимом, еритроміцином, сицикліном) сприяє підвищенню концентрації антибіотиків у тканинах легенів. Застосування броксолу 15 з протикашльовими препаратами призводить до ускладнення відходження рротиння при зменшенні кашлю.

**мін придатності. 3 роки.**

слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**ови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

**аковка.** По 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній, 1 флакон або 1 банка в пачці  
ом з ложкою дозувальною.

100 мл у флаконі скляному, 1 флакон в пачці разом з ложкою дозувальною.