

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД
(AMBROXOL HYDROCHLORIDE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 таблетка містить 30 мг амброксолу гідрохлориду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, коповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки.

Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору круглої форми з плоскою поверхнею і з фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Амброксол. КОД АТС R05C B06.

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

Дія препарату настає через 30 хв після його застосування та триває приблизно 10 годин.

Абсорбція препарату швидка і достатньо повна. Максимальні рівні у плазмі досягаються через 0,5 –

3 години. Ступінь зв'язування амброксолу з білками плазми крові 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 у грудне молоко.

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

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до амброксолу або до інших компонентів препарату.

Рідкісні спадкові порушення толерантності до вуглеводів: вроджена галактоземія, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції, лактазна недостатність (через вміст у препараті лактози);

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Амброксолу гідрохлорид з протикашльовими препаратами призводить до порушення відходження мокротиння на фоні зменшення кашлю, тому не слід застосовувати таку комбінацію. З обережністю застосовують препарат у хворих на ниркову та/або печінкову недостатність (збільшуючи інтервали між прийомами або зменшуючи дози), у пацієнтів з виразковою хворобою шлунка та/або дванадцятипалої кишки.

Препарат містить лактозу, що слід мати на увазі при призначенні його хворим із порушеннями толерантності до вуглеводів.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Застосування препарату не показано у першому триместрі вагітності, у другому та третьому триместрах вагітності препарат застосовують після ретельної оцінки співвідношення користі, що передбачається для матері, та можливого ризику для плода.

Амброксолу гідрохлорид виділяється в грудне молоко, тому його застосування не рекомендується у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не описана.

Діти.

Дітям віком до 12 років застосовують препарат Амброксол 15.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: перші 2 – 3 дні по 30 мг (1 таблетка) 3 рази на добу, потім по 30 мг (1 таблетка) 2 рази на добу під час прийому їжі, запиваючи водою.

Препарат застосовують не більше 14 днів.

Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми тривають більше 14 днів та/або симптоми посилюються, незважаючи на прийом препарату Амброксолу гідрохлорид.

Передозування.

Не описано. У разі перевищення дози необхідне промивання шлунка у перші 1-2 години. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Препарат добре переноситься хворими.

Гастроінтестинальні порушення: диспепсія, печія, нудота, блювання, пронос.

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

Дуже рідко можуть виникати тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування амброксолу разом з антибіотиками (амоксициліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) сприяє підвищенню концентрації антибіотиків у тканинах легенів. Застосування Амброксолу гідрохлорид з протикашльовими препаратами призводить до пригнічення відходження мокротиння на фоні зменшення кашлю.

Термін придатності.

4 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці.