

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АМБРОКСОЛ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 5 мл сиропу містить амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), етанол 96 %, сорбіт, ароматизатор малиновий, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозора безбарвна або злегка жовтувата сиропоподібна рідина, солодка на смак, із характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ «Тернопільська фармацевтична фабрика»

або ТОВ «Тернофарм».

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>.

Фармакотерапевтична група. Препарати, які застосовують при кашлі та простудних захворюваннях.

Код АТС R05C B06.

Амброксол – муколітичний засіб. Спричиняє виражений відхаркувальний ефект. Стимулює серозні клітини бронхіальних залоз слизової оболонки бронхів, підвищуючи вміст серозного секрету, та відновлює порушене співвідношення серозно-слизуватих компонентів мокротиння. Препарат активізує гідролізуючі ферменти, підсилює вивільнення лізосом із клітин Кларка, що приводить до зменшення в'язкості мокротиння. Амброксол підвищує рівень сурфактанту в легенях та мукоціліарний транспорт мокротиння. У незначній мірі пригнічує кашель.

При прийомі внутрішньо Амброксол практично повністю адсорбується в травному тракті, швидко розподіляється в тканинах організму, найвища концентрація визначається в легенях. Максимальна концентрація препарату у плазмі крові досягається через 0,5–3 години. Зв'язується з білками крові близько 90 %. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, плацентарний бар'єр, виділяється в грудне молоко. Не кумулює.

Піддається метаболізму в печінці шляхом кон'югації з утворенням фармакологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення складає 7-12 годин.

Показання для застосування.

Гострі та хронічні бронхопульмональні захворювання, пов'язані з порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання. Виразкова хвороба шлунка та 12-палої кишки, судомний синдром, триместр вагітності, підвищена чутливість до компонентів препарату, рідкісні спадкові стани, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною препарату (див. розділ «Особливі застереження»)

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат можна призначати хворим, які страждають на цукровий діабет.

Препарат не змішують із лужними рідинами для пиття.

З обережністю застосовують при тяжких захворюваннях нирок та печінки.

Оскільки до складу препарату входить така допоміжна речовина, як сорбіт, то пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Він також може мати незначний проносний ефект.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у триместрі вагітності. При необхідності призначення Амброксолу в – триместрі вагітності необхідно оцінити користь терапії для матері та можливий ризик для плода. Немає даних про безпеку застосування препарату жінкам у період годування груддю.

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

Діти. Дітям до 2-х років призначають за призначенням лікаря. Амброксол, сироп 15 мг/5 мл призначають дітям віком до 12 років. Дітям старше 12 років рекомендується приймати амброксол сироп, що містить 30 мг/5 мл або Амброксол таблетки по 30 мг.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям віком старше 12 років сироп Амброксолу призначають внутрішньо після їди по 30 мг (10 мл) 2 рази на добу.

Режим дозування для дітей до 12 років представлений у таблиці:

Вік	Разова доза	Кількість препарату	Частота прийому
6–12 років	15 мг	5 мл (1 мірна ложка)	2–3 рази/добу
2–5 років	7,5 мг	2,5 мл (1/2 мірної ложки)	3 рази/добу
до 2 років	7,5 мг	2,5 мл (1/2 мірної ложки)	2 рази/добу

Вище наведений режим дозування застосовують на початковому етапі терапії гострих та хронічних захворювань протягом 14 днів, потім дозу препарату можна зменшити вдвічі. Тривалість лікування залежить від досягнутого терапевтичного ефекту.

Передозування. На сьогоднішній день про випадки передозування препарату не повідомлялось. У випадку перевищення терапевтичної дози – терапія симптоматична.

Побічні ефекти. У поодиноких випадках можуть виникати порушення функції травної системи – нудота, блювання, діарея, печія, диспепсія, почуття переповненості шлунка, біль у животі, головний біль; алергічні реакції – шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, в окремих випадках – алергічний контактний дерматит, дуже рідко – гострі тяжкі реакції анафілактичного типу (анафілактичний шок). Дуже рідко повідомлялось про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, пов'язані з застосуванням муколітичних засобів, таких як амброксол. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії. Амброксол сумісний із препаратами, що гальмують пологову діяльність. При сумісному застосуванні Амброксол підвищує концентрацію амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину в бронхіальному секреті. При застосуванні Амброксолу з протикашльовими препаратами на фоні зменшення кашлю знижується виділення мокротиння.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після відкриття флакону – 30 днів.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконах або банках у пачці з мірною ложкою на 5 мл, на якій є поділка 2,5 мл.

Категорія відпуску. Без рецепта.