

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АМБРОБЕНЕ (AMBROBENE®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула пролонгованої дії містить амброксолу гідрохлориду 75 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію карбоксиметилцелюлоза-целюлоза мікрокристалічна, метилгідроксипропілметилцелюлоза, метакрилатного сополімера дисперсія, триетилцитрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, желатин, титану діоксид Е 171, заліза оксид жовтий Е 172, заліза оксид червоний Е 172, заліза оксид чорний Е 172.

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії.

Тверді желатинові капсули. Корпус капсули: безкольоровий прозорий; кришечка: непрозора коричневого кольору. Вміст капсул: гранули від білого до світло-жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Виробник. Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник кінцевого продукту), Мефа АГ, Швейцарія (виробник in bulk).

Заявник: ратіофарм ГмбХ, вул.Граф-Арко. 3, 89079, Ульм, Німеччина.

Місцезнаходження. Меркле ГмбХ, вул. Людвіга Меркле, 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина, Мефа АГ, Швейцарія, Дорнахерштрассе, 114, 4147 Еш, Швейцарія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТС R05C B06.

Амбробене капсули пролонгованої дії по 75 мг – це препарат, що має бронхосекретолітичну та секретомоторну (відхаркувальну) дію. Амбробене нормалізує порушення бронхолегеневої секреції, покращує реологічні показники мокротиння, зменшує його в'язкість та полегшує відходження мокротиння з бронхів.

Фармакокінетика. Після перорального застосування капсули Амбробене практично повністю абсорбуються з шлунково-кишкового тракту. Дія починається через 30 хвилин та триває протягом 6 – 12 годин. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення амброксолу становить 8 – 10 годин. Приблизно 90 % екскретується з сечею.

Показання для застосування.

Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються порушеннями бронхіальної секреції та послабленням просування слизу.

Протипоказання.

- Алергія на амброксол та/або інші компоненти препарату;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;
- перший триместр вагітності;
- період годування груддю.

Особливі застереження.

У пацієнтів з бронхомоторними розладами та із значною кількістю слизу Амбробене необхідно застосовувати з обережністю через ризик закупорювання бронхів слизом.

У пацієнтів з ослабленою функцією нирок та тяжких захворюваннях печінки Амбробене слід приймати тільки під наглядом лікаря (при подовженні терміну лікування або при підвищенні дози

препарату).

У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю можливе накопичення метаболітів амброксолу в печінці.

Пацієнтам із спадковою гіперчутливістю до фруктози, галактози, недостатністю лактази або з порушенням всмоктування глюкози-галактози не рекомендується застосовувати Амбробене.

Застосування під час вагітності та годування груддю. Незважаючи на відсутність на сьогодні достовірних даних щодо негативного впливу амброксолу на плід і немовля, застосування Амбробене капсул пролонгованої дії у II та III триместрах вагітності та в період годування груддю можливе після ретельного аналізу співвідношення користь/ризик. Застосуванням Амбробене капсул при годуванні груддю можливе також тільки після ретельного аналізу співвідношення користь/ризик.

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

Діти. Особам до 18 років не рекомендується застосовувати препарат Амбробене, капсули пролонгованої дії. Для дітей рекомендується застосування Амбробене у формі сиропу та крапель.

Спосіб застосування та дози.

Амбробене капсули пролонгованої дії по 75 мг приймають внутрішньо після їди з достатньою кількістю теплої рідини.

Дорослі та діти старше 12 років: 1 капсула на добу. Тривалість лікування залежить від особливостей перебігу захворювання. Не рекомендується приймати Амбробене капсули пролонгованої дії по 75 мг без призначення лікаря довше 4–5 днів.

При порушеннях функції нирок і тяжких захворюваннях печінки препарат можна приймати тільки під наглядом лікаря. У цьому випадку рекомендується зменшувати дозу та збільшувати час між прийомами препарату.

Передозування.

Симптоми передозування.

При передозуванні амброксолом значних симптомів інтоксикації не спостерігається. Були зареєстровані незначне збудження та діарея.

Амброксол добре переноситься при парентеральному застосуванні в дозі 15 мг/кг/добу та при пероральному застосуванні в дозі до 25 мг/кг/добу.

У випадку перевищення зазначених доз можуть спостерігатися слинотеча, нудота, блювання та різке зниження кров'яного тиску.

У випадку передозування показана симптоматична терапія. Екстремальні заходи, такі як викликання блювоти, промивання шлунка слід застосовувати лише у випадках значного передозування.

Побічні ефекти.

Препарат звичайно добре переноситься.

Рідко ($\geq 0,1\%$ – $< 1\%$) можуть спостерігатися прояви алергічних реакцій (шкірні висипання, набряк обличчя, задишка, свербіж), ринорея. Є окремі повідомлення ($< 0,01\%$) про анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок.

З боку шлунково-кишкового тракту:

рідко ($\geq 0,1\%$ – $< 1\%$) спостерігаються прояви диспепсії - шлунковий дискомфорт, пронос, нудота, блювання.

У поодиноких випадках можуть спостерігатися прояви алергічних реакцій (шкірні висипання). Є повідомлення, що в окремих випадках спостерігались алергічні контактні дерматити та

анафілактичний шок.

Були окремі повідомлення про такі реакції, як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, що асоціювалися із застосуванням амброксолу. При появі шкірних реакцій або реакцій на слизових оболонках хворому слід припинити застосування препарату та терміново звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Амбробене капсули пролонгованої дії по 75 мг не рекомендується приймати одночасно із засобами, що мають протикашльову активність (наприклад, кодеїном), бо це призведе до утруднення виведення мокротиння з бронхів на фоні зменшення кашлю.

Застосування Амбробене капсул пролонгованої дії по 75 мг у поєднанні з антибіотиками (з амоксициліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) може поліпшити надходження антибіотиків до легневих тканин. Така взаємодія з доксицикліном широко застосовується з терапевтичною метою.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Лікарський засіб спеціальних умов зберігання не вимагає.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.