

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### АМБРОБЕНЕ (AMBROBENE®)

#### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* 5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду – 15 мг;

*допоміжні речовини:* сорбіту розчин 70 %, пропіленгліколь, ароматизатор малиновий, сахарин натрію, вода очищена.

#### Лікарська форма. Сироп.

Прозорий, від безбарвного до жовтуватого кольору розчин із запахом малини.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

Меркле ГмбХ, Німеччина.

Меркле ГмбХ, вул. Людвіга Меркле, 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина.

#### Назва і місцезнаходження заявника.

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

#### Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТС R05C B06.

Амброксол має бронхосекретолітичну та секретомоторну (відхаркувальну) дію. Препарат Амробене нормалізує порушення бронхолегеневої секреції, покращує реологічні показники мокротиння, зменшує його в'язкість та полегшує відходження мокротиння з бронхів. Дія розпочинається через 30 хвилин і триває протягом 6-12 годин. Збільшує продукцію легеневого сурфактанту та підвищує мукоциліарний кліренс.

Після перорального застосування сиропу амброксол практично повністю абсорбується з шлунково-кишкового тракту. 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.

- Гіперчутливість до амброксолу або інших компонентів препарату;
- перший триместр вагітності;
- період годування груддю.

#### Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

Пацієнтам з ослабленою функцією нирок та з тяжкими захворюваннями печінки препарат Амробене слід застосовувати 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.

Амробене сироп містить сорбіт. Енергетична цінність сорбіту – 2,6 ккал/г.

5 мл лікарського засобу містять 2,1 г сорбіту (що відповідає 0,18 ХО) і є джерелом 0,53 г фруктози.

Пацієнтам, які мають спадкову непереносимість фруктози, галактози, недостатністю лактази або з порушенням всмоктування глюкози-галактози, не слід призначати Амробене сироп, замінивши його іншими лікарськими формами (розчин, таблетки, капсули).

Амробене сироп містить сахарин натрію, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Амброксол проникає через плацентарний бар'єр. Застосовувати препарат в I триместрі вагітності не рекомендується. Незважаючи на відсутність достовірних даних щодо негативного впливу амброксолу на плід і немовля, застосування Амробене сиропу у II та III триместрах вагітності можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Амброксол виділяється у грудне молоко, тому не рекомендується для застосування у період годування груддю. У разі необхідності застосування препарату жінкам, що годують груддю, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

#### ***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.***

Досвід застосування препарату недоношеним дітям та новонародженим відсутній.

Дітям молодше 2 років Амробене сироп слід застосовувати тільки під наглядом лікаря.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат приймають після їди.

Амробене сироп призначають *дорослим*: у перші 2-3 доби по 10 мл 3 рази на добу, далі – по 10 мл 2 рази або по 5 мл 3 рази на добу;

*дітям*:

– до 2 років (крім новонароджених і недоношених) – по 2,5 мл 2 рази на добу;

– від 2 до 5 років – по 2,5 мл 3 рази на добу;

– від 6 до 12 років – по 5 мл 2-3 рази на добу.

Тривалість лікування залежить від характеру та особливостей перебігу захворювання.

Не рекомендується приймати Амробене сироп без лікарського призначення понад 4-5 днів.

### **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. Заходи, такі як викликання блювання, промивання шлунка слід застосовувати лише у випадках значного передозування.

### **Побічні ефекти.**

Препарат зазвичай добре переноситься.

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

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

*З боку імунної системи:*

рідко ( $\geq 0,1\%$  –  $< 1\%$ ) можуть спостерігатися прояви алергічних реакцій (шкірні висипання, кропив'янка, набряк обличчя, задишка, свербіж, ринорея).

Є повідомлення, що в окремих випадках спостерігались алергічний контактний дерматит, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, але їх спорідненість до амброксолу не доведена.

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.**

Амробене сироп не рекомендується приймати одночасно з засобами, що мають протикашльову активність (наприклад, кодеїном), тому що це призведе до утруднення виведення мокротиння з бронхів на фоні зменшення кашлю.

Застосування Амробене сиропу у поєднанні з антибіотиками (з амоксициліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) може поліпшити надходження антибіотиків до легеневих тканин.

Така взаємодія з доксицикліном широко застосовується з терапевтичною метою.

**Термін придатності.** 5 років.

Після відкриття флакону препарат придатний до застосування 12 місяців.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

#### **Упаковка.**

По 100 мл сиропу у флаконі з дозуючою скляночкою у картонній упаковці з маркуванням українською, російською та казахською мовами.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.