

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

АМБРОБЕНЕ
(AMBROBENE®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 мл розчину містить амброксолу гідрохлориду 7,5 мг;

допоміжні речовини: калію сорбат (Е 202), кислота хлористоводнева розведена (25 %), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Прозорий, безбарвний (до слабо жовтуватого) розчин без запаху.

Назва і місцезнаходження виробника.

Меркле ГмбХ, Німеччина.

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

Заявник: 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.

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

Після перорального застосування препарату розчин Амбробене практично повністю абсорбується з шлунково-кишкового тракту. Дія препарату розпочинається через 30 хвилин і триває протягом 6-12 годин. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення амброксолу становить 8-10 годин. Близько 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 або на інші компоненти препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

Пацієнтам із порушеною функцією нирок та з тяжкими захворюваннями печінки Амбробене слід застосовувати тільки під наглядом лікаря (при подовженні терміну лікування або при підвищенні дози препарату).

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

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 Амбробене розчину орального 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. Препарат застосовують в педіатричній практиці.

Для дітей молодше 2 років Амбробене розчин оральний застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Амбробене розчин оральний застосовують після їди. Дозують препарат за допомогою дозуючої скляночки.

Дорослим: у перші 2-3 доби – по 4 мл 3 рази на добу, далі – по 4 мл 2 рази або по 2 мл 3 рази на добу.

Дітям до 2 років призначають по 1 мл 2 рази на добу; від 2 до 5 років – по 1 мл 3 рази на добу; від 6 до 12 років – по 2 мл 2-3 рази на добу.

Тривалість лікування залежить від характеру особливостей перебігу захворювання. Не рекомендується застосовувати Амбробене розчин оральний більше 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.

При передозуванні амброксолом значних симптомів інтоксикації не спостерігається. Були зареєстровані випадки виникнення незначного збудження. У деяких пацієнтів спостерігалась діарея.

Амброксол добре переноситься при оральному 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 показане застосування симптоматичної терапії. Невідкладні заходи, такі як викликання блювання, промивання шлунка, слід застосовувати лише у випадках значного передозування препаратом.

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 ($\geq 0,1\%$ – $< 1\%$) спостерігаються 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.

Амбробене розчин не рекомендується приймати одночасно з засобами, що мають протикашльову

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

активність (наприклад, кодеїном), бо це призведе до утруднення виведення мокротиння з бронхів на фоні зменшення кашлю.

Застосування Амробене розчину 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. Спеціальних умов зберігання не потребує.

Упаковка.

По 40 мл або 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та дозуючою скляночкою у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.