

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АМБРОТАРД 75
(AMBROTARD 75)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 капсула містить амброксолу гідрохлориду, пелети з пролонгованим вивільненням, у перерахунку на амброксолу гідрохлорид – 75 мг;

допоміжні речовини: у складі пелет: цукор сферичний, шелак, повідон, тальк.

До складу капсули входить патентований синій V (E131), желатин.

Лікарська форма.

Капсули пролонгованої дії.

Тверді капсули з прозорою кришечкою зеленувато-блакитного кольору і прозорим безбарвним корпусом, які містять пелети кремувато-білого кольору.

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. 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 стані – 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.

I триместр вагітності, період годування груддю.

Дитячий вік (для даного дозування).

Особливі застереження.

Амброксол при застосуванні з протикашльовими препаратами призводить до порушення відходження

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

мокротиння на фоні зменшення кашлю, тому не слід застосовувати таку комбінацію. З обережністю застосовують препарат у хворих на ниркову та/або печінкову недостатність у пацієнтів з виразковою хворобою шлунка та/або дванадцятипалої кишки.

«Желатинові капсули», які іноді присутні у калі, вже вивільнили активну речовину під час свого проходження системою травлення і, таким чином, не свідчать про неефективність застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Амброксол 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.

Дану лікарську форму, а саме капсули з пролонгованою дією Амбротад 75, не слід застосовувати дітям.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають внутрішньо по 1 капсулі на день вранці після прийому їжі, запиваючи водою. Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи.

Препарат застосовують не більше 14 днів.

Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми тривають більше 14 днів та/або симптоми посилюються, незважаючи на прийом препарату Амбротад 75.

Передозування.

Не описане. У разі перевищення дози необхідно промити шлунок 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 (амоксцициліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) сприяє підвищенню концентрації антибіотиків у тканинах легенів. Застосування амброксолу гідрохлориду з протикашльовими препаратами призводить до пригнічення відходження мокротиння на фоні зменшення кашлю.

Термін придатності.

2 роки.

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

Умови зберігання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

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

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.