

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАЗОЛВАН®

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброксол;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: гідроксіетилцелюлоза, сорбіт (Е 420), гліцерин (85 %), кислота бензойна (Е 210), ароматизатор абрикосовий, ментол, есенція апельсинова, натрію сахарин, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний сироп з фруктовим запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція.

5th km Peanias-Markopoulou, 19400 Koropi, Greece.

Назва і місцезнаходження заявника.

Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ, Німеччина.

Binger Strasse 173, D-55216, Ingelheim am Rhein, Germany.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТС R05C B06.

Діюча речовина ЛАЗОЛВАНу – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду пояснюється його властивостями блокування натрієвих каналів, що спостерігали на моделі кролячого ока. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежало від концентрації.

У дослідженнях *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та кількість тканинних мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

У клінічних випробуваннях доведено значне зменшення болю і почервоніння в горлі у пацієнтів при застосуванні препарату.

Ці фармакологічні властивості, що призводять до швидкого послаблення болю та пов'язаного з болем дискомфорту у носовій порожнині, у ділянці вуха і трахеї при вдиханні повітря, відповідають даним допоміжного спостереження симптомів у клінічних дослідженнях ефективності амброксолу гідрохлориду при лікуванні верхніх відділів дихальних шляхів.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

Абсорбція амброксолу гідрохлориду швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через

1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Об'єм розподілу при пероральному прийомі було визначено як 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно

90 % препарату зв'язується з протеїнами.

Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози), окрім деяких незначних метаболітів. Клінічні дослідження показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

За 3 дні перорального прийому близько 6 % дози перебувають у вільній формі, у той час як приблизно 26 % дози - у кон'югованій формі у сечі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хв разом із нирковим кліренсом, що становить приблизно 8 % від загального кліренсу.

У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові.

Оскільки терапевтична амплітуда амброксолу гідрохлориду достатньо широка, змінювати дозування не потрібно.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Показання для застосування.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Сироп ЛАЗОЛВАН не можна застосовувати пацієнтам із відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів сиропу.

У випадку рідкісних вроджених станів, через які можлива непереносимість допоміжної речовини (див. Розділ «Особливі застереження»), прийом препарату протипоказаний.

Особливі застереження.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів і/або одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок слід приймати ЛАЗОЛВАН тільки після консультації з лікарем.

ЛАЗОЛВАН сироп 30 мг/5 мл містить 5 г сорбіту на кожну максимальну рекомендовану добову дозу (20 мл). Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Сироп ЛАЗОЛВАН не містить цукру.

Не містить алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток.

У результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

Однак потрібно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків під час вагітності. Особливо у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати ЛАЗОЛВАН.

Амброксолу гідрохлорид виділяється у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу на немовлят, ЛАЗОЛВАН сироп 30 мг/5 мл не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Діти.

Застосовують дітям віком від 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком старше 12 років: по 10 мл (2 чайні ложки) двічі на день.

Термін лікування гострих захворювань дихальних шляхів і початкового лікування хронічних станів – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми тривають понад 14 днів та/або симптоми посилюються, незважаючи на прийом сиропу ЛАЗОЛВАН.

Режим дозування з найвищою дозою слід застосовувати при початковому лікуванні, доза може бути зменшена вдвічі після 14 днів застосування препарату.

Сироп можна вживати під час їди або незалежно від прийому їжі.

Передозування.

На сьогодні немає повідомлень щодо випадків передозування у людей. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям сиропу ЛАЗОЛВАН у рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи та шкіри і підшкірної клітковини: анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірний висип, кропив'янка, свербіж та інші алергічні реакції. Вкрай рідко повідомлялося про тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз).

Неврологічні розлади: дисгевзія (розлад смаку).

З боку шлунково-кишкового тракту і дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, зниження чутливості у ротовій порожнині і глотці, сухість у роті та горлі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відсутні повідомлення щодо клінічних небажаних взаємодій з іншими медичними препаратами.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеновому секреті та у мокроті.

Термін придатності. 5 років.

ЛАЗОЛВАН сироп не можна вживати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Препарат зберігати при температурі не вище 30 °C у безпечному і недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.