

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАЗОЛВАН®

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброксол;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: гідроксіетилцелюлоза, сорбіту розчин 70 % (Е 420), гліцерин 85 % (Е 422), кислота бензойна (Е 210), ароматизатор малиновий, пропіленгліколь, кислота винна (Е 334), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий сироп із фруктовим запахом.

Назва і місцезнаходження виробника. Берінгер Інгельхайм Еллас АЕ, Греція.
5th km Peanias-Markopoulou, 19400 Koropi Attica, 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 ЛАЗОЛВАН - амброксол, 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 спостерігали на моделі кролячого ока, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, що амброксол блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

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

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

Абсорбція амброксолу швидка і достатньо повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі досягаються через 0,5–3 години. У плазмі в терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з протеїнами.

При пероральному прийомі розподіл амброксолу з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Клінічні дослідження показали, що СYP3A4 є доміантним ізоензимом, що відповідає за метаболізм амброксолу. Амброксол метаболізується, головним чином, у печінці шляхом кон'югації.

Період напіввиведення з плазми становить 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хв, нирковий кліренс становить приблизно 8 % від загального кліренсу.

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

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

Протипоказання. Відома гіперчутливість до амброксолу або інших компонентів препарату; у випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною препарату (див. розділ «Особливі застереження»).

Особливі застереження.

ЛАЗОЛВАН сироп 15 мг/5 мл містить 5,25 г сорбіту в кожній максимально рекомендованій добовій дозі (15 мл). Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Він також може мати незначний проносний ефект.

Сироп ЛАЗОЛВАН не містить цукру, таким чином, його можна застосовувати хворим на діабет. Не містить алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Амброксол 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, таким чином, у першому триместрі вагітності не рекомендується застосовувати ЛАЗОЛВАН. У другому та третьому триместрах вагітності препарат застосовують після ретельної оцінки співвідношення користі, що передбачається для матері, та можливого ризику для плода або дитини.

Амброксол виділяється у грудне молоко, тому не рекомендується для застосування у період годування груддю.

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

Діти. ЛАЗОЛВАН, сироп 15 мг/5мл призначають дітям віком до 12 років. Дітям старше 12 років рекомендується приймати ЛАЗОЛВАН сироп, що містить 30 мг/5 мл або ЛАЗОЛВАН таблетки по 30 мг.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дітям віком до 12 років внутрішньо під час їди:

діти віком 6 - 12 років: 5 мл (1 чайна ложка) 2-3 рази на добу;

діти віком 2 - 6 років: 2,5 мл (1/2 чайна ложка) 3 рази на добу;

діти віком до 2 років: 2,5 мл (1/2 чайна ложка) 2 рази на добу.

Тривалість лікування – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо через 14 днів симптоми не зникають та/або посилюються, незважаючи на прийом сиропу ЛАЗОЛВАН.

Передозування. На сьогодні немає повідомлень щодо випадків передозування у людей. У разі застосування доз, що перевищують рекомендовані, слід звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти. Як правило, сироп ЛАЗОЛВАН добре переноситься хворими.

З боку шлунково-кишкового тракту:

печія, диспепсія, нудота, блювання, пронос.

З боку імунної системи:

шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок) та алергічні реакції.

Вкрай рідко повідомлялось про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла, пов'язані з застосуванням муколітичних засобів, таких як амброксол. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

При появі будь-яких побічних реакцій слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні з амброксолом підвищуються концентрації антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину) в бронхолегеневому секреті та у мокротинні.

Відсутні повідомлення щодо клінічних небажаних взаємодій з іншими медичними препаратами.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Препарат зберігати при температурі не вище 30 °С у безпечному, недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.