

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАЗОЛВАН РЕТАРД
(LASOLVAN RETARD)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ambroxol; транс-4-[(2-аміно-3,5-дибромо-бензил) аміно] циклогексанол гідрохлорид];

основні фізико-хімічні властивості: довгасті, тверді, желатинові капсули, що складаються з червоної непрозорої кришечки з відтиском білого кольору “MUC01” та оранжевого непрозорого корпусу з відтиском логотипу компанії білого кольору; капсули містять круглі жовтувато-білі пелети з гладкою, блискучою поверхнею, змішані з незначною кількістю порошку;

склад: 1 капсула містить амброксолу гідрохлориду 75 мг;

допоміжні речовини: полівідон нерозчинний, віск карнауби, спирт стеариловий, магнію стеарат, капсули тверді желатинові.

Форма випуску. Капсули з пролонгованою дією.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТС R05C B06.

Фармакологічні властивості. Амброксол збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює цилиарну активність. Ці дії призводять до поліпшення відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

У дослідженнях *in vitro* було продемонстровано, що під впливом препарату зменшується кількість цитокінів, а також кількість зв'язаних з тканиною мононуклеарів та поліморфонуклеарних клітин.

Фармакокінетика. Абсорбція амброксолу швидка і достатньо повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні доз. Максимальні рівні у плазмі досягаються після $6,5 \pm 2,2$ години для препарату в капсулах з пролонгованою дією. Біодоступність амброксолу у капсулах з пролонгованою дією становить 95%. У плазмі в терапевтичному діапазоні приблизно 90% препарату зв'язується з протеїнами.

При пероральному введенні розподіл амброксолу з крові до тканин швидкий, з високою концентрацією активної речовини у легенях. При пероральному застосуванні приблизно 30% препарату екскретується з калом. Клінічні дослідження показали, що CYP3A4 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. Не було знайдено жодних свідчень того, що вік та стать впливають на фармакокінетику амброксолу у клінічно вагомих межах, тому не було зроблено висновків відносно будь-якого корегування дози.

Показання для застосування. Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються порушеннями бронхіальної секреції та послабленням просування слизу.

Спосіб застосування та дози. *Дорослі:* 1 капсула становить добову дозу. Приймати її слід вранці або увечері після прийому їжі.

Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи, з великою кількістю рідини.

Термін лікування – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми тривають більше 14 днів та/або симптоми посилюються, незважаючи на прийом ЛАЗОЛВАН РЕТАРД.

Побічна дія. Як правило, ЛАЗОЛВАН РЕТАРД добре переноситься.

Гастроінтестинальні порушення:

печія, диспепсія, нудота, блювання, пронос та легкі прояви печії, диспепсії, нудоти, блювання, проносу.

Порушення імунної системи, порушення шкіри та підшкірних тканин:

висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний

шок) та алергічні реакції.

Були лише окремі повідомлення про тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла пов'язані з застосуванням муколітичних засобів, таких як амброксол. Найчастіше, вони можуть пояснюватися важкістю основного захворювання або прийомом супутніх препаратів.

Протипоказання. ЛАЗОЛВАН РЕТАРД не можна застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до амброксолу або інших компонентів препарату.

Передозування. Повідомлення щодо симптомів передозування у людей відсутні. У разі виникнення симптомів передозування при значному перевищенні терапевтичної дози необхідне симптоматичне лікування.

Особливості застосування. «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.

Вагітність та лактація. Амброксол проходить через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих шкідливих впливів у зв'язку із вагітністю, розвитком ембріона/плоду, пологами чи постнатальним розвитком. Екстенсивне клінічне дослідження після 28-го тижня вагітності не виявило доказів шкідливих впливів на плід. Однак мають місце звичайні застереження стосовно застосування лікарських засобів у період вагітності. Застосування ЛАЗОЛВАНУ ретард не рекомендується особливо у першому триместрі. Амброксол проникає у грудне молоко. Отже, ЛАЗОЛВАН РЕТАРД не рекомендується до застосування матерям-годувальницям. Проте не очікується шкідливого впливу на дітей, що отримують годування грудним молоком.

Дану лікарську форму, а саме капсули з пролонгованою дією ЛАЗОЛВАН РЕТАРД не слід застосовувати дітям.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При застосуванні з амброксолом підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) в бронхолегеновому секреті та мокротинні.

Немає повідомлень щодо клінічних небажаних взаємодій з іншими медичними препаратами.

Умови та термін зберігання. Препарат зберігати при температурі не вище 25°C у безпечному місці, недоступному для дітей.

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 капсул в блістері, по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці.

Виробник. Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина.

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