

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛАЗОЛВАН<sup>®</sup>**  
**(LASOLVAN<sup>®</sup>)**

**Склад.**

*Діюча речовина:* амброксолу гідрохлорид (ambroxol hydrochloride);

1 ампула містить амброксолу гідрохлориду 15 мг;

*допоміжні речовини:* кислота лимонна, моногідрат (Е 330), натрію гідрофосфат, дигідрат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при кашлю та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТС R05C B06.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Лікування респіраторного дистрес-синдрому (РДС) у недоношених і новонароджених дітей.

**Протипоказання.**

Відома гіперчутливість до амброксолу або інших компонентів препарату.

**Спосіб застосування та дози.**

Добова доза - 30 мг/кг маси тіла на добу, розподілені на 4 введення.

Розчин слід вводити внутрішньовенно, повільно, протягом не менше 5 хвилин, за допомогою інфузомату.

Розчин може бути також призначений у вигляді краплинної інфузії з 5 % розчином глюкози, 5 % розчином леульози, з фізіологічним розчином або розчином Рінгера.

**Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* легкі прояви печії, диспепсія, нудота, блювання, пронос.

*З боку імунної системи:* висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок) та інші алергічні реакції.

Вкрай рідко повідомлялося про тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю основного захворювання або прийомом супутніх препаратів.

При появі уражень шкіри або слизової оболонки слід негайно переглянути терапію та в якості застережного заходу припинити застосування амброксолу.

**Передозування.**

Донині немає повідомлень щодо симптомів передозування у людей. У разі застосування більших доз, ніж рекомендовано, проводять симптоматичне лікування.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.**

Препарат призначений тільки для застосування дітям.

**Діти.**

Застосовують новонародженим та недоношеним дітям.

**Особливості застосування.**

Концентрація натрію в одній рекомендованій дозі становить менше, ніж 1 ммоль (23 мг).

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

Препарат призначений тільки для застосування дітям.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні з амброксом підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) в бронхолегеновому секреті та в мокротинні.

Немає повідомлень щодо клінічних небажаних взаємодій з іншими медичними препаратами.

**Фармакологічні властивості.****Фармакодинаміка.**

Амброксол – діюча речовина ЛАЗОЛВАНу збільшує секрецію слизу в дихальних шляхах. Амброксол посилює синтез легеневого сурфактанта і стимулює циліарну активність. Ці ефекти приводять 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.**

Амброксол зв'язується з білками плазми приблизно на 90 % у дорослих і на 60–70 % у новонароджених. Амброксол перетинає плацентарний бар'єр і досягає легенів плода. Високий об'єм розподілу 6-7 л/кг указує на накопичення в тканинах, порівняно з плазмою, концентрація в тканинах легенів перевищує відповідний показник у плазмі з коефіцієнтом  $\geq 17$ .

Дослідження в мікросомах печінки людини показали, що СYP3A4 є домінуючим ізоформом, відповідальним за метаболізм амброксолу. Інакше кажучи, амброксол, перш за все, метаболізується в печінці шляхом II фази метаболізму (глюкуроніди) і розпадається до дибромантранілової кислоти (8-10 % дози), за винятком декількох незначних метаболітів. Усі ці метаболіти до 80-90 % виділяються з сечею. 4,6 % внутрішньовенної дози препарату виявляють у вигляді діючої речовини в сечі, в той час, як кон'югований метаболіт в сечі становить 35,6 % дози.

Період напіввиведення амброксолу з плазми становить 10 год.

У новонароджених після повторного внутрішньовенного введення період напіввиведення приблизно подвоюється внаслідок зменшеного кліренсу.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від часток.

**Несумісність.** Не слід змішувати з іншими розчинами, що призводить до утворення сумішей з рівнем рН більше 6,3, оскільки можливе випадання в осад амброксолу у вигляді вільної основи внаслідок підвищення рівня рН.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці, щоб захистити від світла, при температурі не вище 25 °С у місці, недоступному для дітей.

**Упаковка.** По 2 мл в скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Виробник.** Берінгер Інгельхайм Еспана С.А., Іспанія.

**Місцезнаходження.** Prat de la Riba, s/n Sector Turo Can Matas, 08173 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain.

**Заявник.** Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина.

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