

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАЗОЛВАН®

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: амброхол;

1 пастилка містить амброксолу гідрохлориду - 15 мг;

допоміжні речовини: акація 85 %, сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), каріон 83 (сорбіт (Е 420), маніт (Е 421) та ін.), олія м'яти перцевої, олія евкаліптова, сахарин натрію, олія мінеральна легка, вода очищена.

Лікарська форма. Пастилки.

Світло-коричневі, круглі пастилки.

Назва і місцезнаходження виробника. Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина.
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germany.

Назва і місцезнаходження заявника. Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина.
Binger Strasse 173, D-55216, Ingelheim am Rhein, Germany.

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

Діюча речовина пастилок 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.

У 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. Відносна біодоступність пастилок становить приблизно 110 % порівняно з сиропом. 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.

При пероральному застосуванні приблизно 30 % препарату екскретується з калом. Клінічні дослідження показали, що СУР3А4 є домінантним 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

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

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

У випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною препарату (див. розділ «Особливі застереження»), прийом препарату протипоказаний.

Особливі застереження.

ЛАЗОЛВАН пастилки по 15 мг містять сорбіту 4,2 г у кожній максимально рекомендованій добовій дозі (120 мг). Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Амброксол проникає крізь 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 лікарем 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 іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Дітям віком до 6 років рекомендується для застосування ЛАЗОЛВАН сироп 15 мг/5 мл.

Спосіб застосування та дози. Для досягнення успішного лікування рекомендується такий режим прийому ЛАЗОЛВАНу пастилок.

Дорослі та діти старше 12 років: по 2 пастилки до 3 разів на добу.

Терапевтичний ефект може бути підсилений при застосуванні 2 пастилок 4 рази на добу.

Діти 6-12 років: по 1 пастилки до 2-3 разів на добу.

Пастилку повільно розсмоктати в роті.

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

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

Побічні ефекти. Як правило, пастилки ЛАЗОЛВАН добре переносяться.

З боку травного тракту:

печія, диспепсія, нудота, блювання, пронос.

З боку імунної системи:

шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи

анафілактичний шок) та алергічні реакції.

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

При появі будь-яких побічних реакцій слід негайно звернутися по медичну допомогу 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.

Немає повідомлень щодо клінічних небажаних взаємодій з іншими медичними препаратами.

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

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у місці, недоступному для дітей!

Упаковка. По 10 пастилок у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.