

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АМБРОКСОЛ-РЕТАРД

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: амброксол;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 0,075 г (75 мг);

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, натрію кроскармелоза, полівінілпірролідон низькомолекулярний медичний, магнію стеарат, ойдрагіт RL 100, віск монтановий гліколевий.

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Таблетки складаються з двох шарів, один – кремового або кремового з жовтуватим відтінком кольору, другий – білого або білого з кремовим відтінком кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесена риска для поділу.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ „Стиролбіофарм”.

Україна, 84610, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.

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

Амброксол, діюча речовина Амброксолу-ретард, підвищує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол підсилює виділення легеневого сурфактанту і стимулює циліарну активність. Це призводить до поліпшення відділення слизу і його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і підвищення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення бронхіального секрету і зменшують кашель. Місцевий анестезуючий ефект амброксолу можна пояснити його властивостями оборотно і дозозалежно блокувати натрієві канали. Ці фармакологічні властивості, що призводять до швидкого зменшення вираженості болю і пов'язаного з болем дискомфорту в носовій порожнині і області трахеї, відповідають даним додаткового спостереження симптомів у клінічних дослідженнях ефективності амброксолу при лікуванні захворювань верхніх відділів дихальних шляхів. Під впливом препарату зменшується кількість цитокінів, а також кількість пов'язаних із тканиною мононуклеарів і поліморфонуклеарних клітин.

Абсорбція амброксолу швидка і достатньо повна, з лінійною залежністю в терапевтичному діапазоні. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 0,5–3 години. У терапевтичному діапазоні близько 90 % препарату зв'язується з білками плазми крові. При пероральному введенні розподіл амброксолу з крові в тканини швидкий, з високою концентрацією активної речовини у легеневій тканині. Амброксол метаболізується переважно у печінці шляхом кон'югації (домінуючий ізофермент – СYP3A4). Період напіввиведення з плазми крові становить 10 годин. Загальний кліренс знаходиться в межах 660 мл/хв, нирковий кліренс становить близько 8 % загального кліренсу.

Не було знайдено доказів того, що вік і стать впливають на фармакокінетику амброксолу в клінічно значущих межах, тому немає необхідності проведення будь-якої корекції дози.

Показання для застосування. Секретолітична терапія при гострих і хронічних захворюваннях дихальних шляхів, пов'язаних з порушенням бронхіальної секреції і зниженням евакуації слизу.

Протипоказання. Гіперчутливість до амброксолу або до інших компонентів препарату. Дитячий вік.

Особливі застереження. З обережністю призначають при нирковій, печінковій недостатності.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Амброксол проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямого або опосередкованого негативного впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, період пологів або постнатальний розвиток.

Екстенсивний клінічний досвід застосування після 28-го тижня вагітності не виявив доказів негативного впливу на плід. Застосування Амброксолу-ретард не рекомендується у I триместрі вагітності. У II та III триместрах вагітності препарат застосовують після ретельної оцінки співвідношення користі, що передбачається для матері, та можливого ризику для плода.

Амброксол проникає в грудне молоко, тому не рекомендується приймати препарат у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Амброксол-ретард не впливає на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами.

Діти. Амброксол-ретард не слід призначати дітям.

Спосіб застосування та дози. Дорослим призначають внутрішньо по 1 таблетці на добу вранці або увечері після їди.

Термін лікування - до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання тривають більше 14 днів та/або посилюються, не зважаючи на прийом Амброксолу-ретард.

Передозування. На даний час немає повідомлень щодо симптомів передозування. У разі виникнення симптомів передозування при значному перевищенні терапевтичної дози необхідне симптоматичне лікування.

Побічні ефекти. Як правило, прийом Амброксолу-ретард добре переноситься пацієнтами.

З боку шлунково-кишкового тракту: легкі прояви печії, диспепсія, нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірних тканин: шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок) і алергічні реакції.

При прогресуванні уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися до лікаря і припинити лікування препаратом.

Вкрай рідко – тяжкі ураження шкіри, такі як синдроми Стівенса-Джонсона і Лайела. Як правило, їх можна пояснити тяжкістю основного захворювання або прийомом супутніх лікарських засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У результаті застосування амброксолу підвищується концентрація антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину) в бронхолегенівому секреті і мокроті.

Відсутні повідомлення щодо клінічних взаємодій з іншими лікарськими препаратами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. *Зберігати в недоступному для дітей місці.*

Упаковка. По 1 або 10 контурних чарункових упаковок № 12 у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта