

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД
(AMBROXOL HYDROCHLORIDE)

Загальна характеристика:

міжнародна і хімічна назви: Ambroxol; транс-4-[(2-аміно-3,5-дибромбензил) аміно] – циклогексанолу гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору;

склад: 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 0,03 г (30 мг);

допоміжні речовини – лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, аеросил, кальцію стеарат, крохмаль картопляний.

Форма випуску. Таблетки.

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

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Препарат здійснює виражені муколітичні (секретолітичні) та відхаркувальні ефекти, має слабку протикашльову дію. Стимулює утворення сурфактанту, нормалізує реологічні показники мокротиння і порушену бронхолегеневу секрецію, зменшує в'язкість і адгезивність мокротиння, збільшує мукоциліарний транспорт, полегшуючи виведення мокротиння з бронхів.

Фармакокінетика. При пероральному прийомі амброксол швидко і повністю абсорбується в травному тракті, добре проникає в тканини, особливо в слизову оболонку бронхів і легеневу тканину. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-1,5 години після прийому. Біодоступність складає 70-80 %. Період напіввиведення амброксолу тривалий (8-10 годин). Проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, виділяється з грудним молоком. Метаболізується в печінці шляхом кон'югації з утворенням неактивних метаболітів. Виводиться, в основному, нирками.

Показання до застосування. Як симптоматичне лікування при гострих і хронічних захворюваннях органів дихання, що супроводжуються утворенням в'язкого та важковідокремлюваного мокротиння: гострий бронхіт, хронічний бронхіт у стадії загострення, трахеїт, ларингіт, фарингіт; бронхіальна астма, пневмонія, муковісцидоз, бронхоектатична хвороба. Препарат застосовують також для профілактики застійних явищ у бронхолегеневій системі після великих оперативних втручань, травм.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають дорослим і дітям старше 12 років по 1 таблетці (30 мг) 2-3 рази на добу (в особливо тяжких випадках добова доза може бути збільшена до 180 мг). Дітям віком 5-12 років – по ½ таблетки (15 мг) 2-3 рази на добу, 3-5 років – по ¼ таблетки (7,5 мг) 3 рази на добу. Дітям до 3 років рекомендується інша лікарська форма. Препарат застосовують під час або після їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Тривалість курсу терапії визначається індивідуально залежно від ефективності терапії і, як правило, складає 10-14 днів.

Побічна дія. Рідко можлива печія, диспепсія, нудота, блювання, алергійні реакції (шкірні висипання, кропив'янка, ангіневротичний набряк).

Протипоказання. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, судоми будь-якої етіології, 1 триместр вагітності, період лактації, підвищена чутливість до компонентів препарату, діти до 3 років.

Передозування. Симптоми: нудота, блювання, біль у епігастральній області. Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. При лікуванні необхідно додатково приймати достатню кількість рідини, що підвищує відхаркувальну дію амброксолу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні Амброксолу гідрохлорид може підсилувати ефективність антибактеріальних засобів (ампіциліну, амоксициліну та ін.) і теофіліну, підвищуючи їхню концентрацію в крові. Не рекомендується сполучати лікування препаратом із прийомом протикашльових засобів.

Умови та термін зберігання. У сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10, 20 таблеток в блістері. По 2 блістера № 10, по 1 блістеру № 20 в пачці.

Виробник. ВАТ “Хімфармзавод “Червона зірка”.

Адреса: 61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.
Тел./факс (057) 733-10-96.