

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АМБРОКСОЛ-КВ
(AMBROXOL-KV)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ambroxol; *транс*-4-[[*(*2-Аміно-3,5-дибромфеніл)метил]аміно]-циклогексанолу гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору;

склад: 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, аеросил, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

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

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Муколітичний (секретолітичний), відхаркувальний засіб. Розріджує мокротиння, знижуючи його в'язкість і адгезивність, полегшуючи відкашлювання й евакуацію з дихальних шляхів. Механізм дії амброксолу гідрохлориду зумовлений стимуляцією серозних клітин залоз слизової оболонки бронхів з нормалізацією співвідношення серозного і слизового компонентів мокротиння, активацією ферментів, що розщеплюють зв'язки в мукополісахаридах мокротиння, стимуляцією утворення сурфактанту в альвеолах і бронхах, стимуляцією руху війок епітелію бронхів. Володіє слабкою протикашльовою дією.

Терапевтичний ефект розвивається через 30 хв після прийому і зберігається упродовж 6–12 год (в залежності від дози).

Фармакокінетика. При застосуванні внутрішньо амброксолу гідрохлорид швидко і практично повністю адсорбується у шлунково-кишковому тракті, добре проникає в тканини, особливо в слизову оболонку бронхів і легеневу тканину. Максимальна концентрація в крові досягається через 0,5–3 год після прийому. Біодоступність становить 70–80 %. Зв'язування з білками плазми крові становить близько 90 %. Метаболізується в печінці шляхом кон'югації з утворенням фармакологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення становить 7–12 год, збільшується при важкій нирковій недостатності. Нирками виводиться близько 90 % введеної дози, 5 % виводиться у незміненому вигляді. Проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, знаходить в грудне молоко. Препарат не кумулює в організмі.

Показання для застосування. Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються утрудненою елімінацією в'язкого секрету (гострий і хронічний бронхіт, бронхоектатична хвороба, трахеїт, ларингіт, фарингіт). Бронхіальна астма з повільним виділенням мокротиння; пневмонія, муковісцидоз легенів; профілактика та лікування ускладнень після великих операцій на легенях. Застосовують при підготовці до бронхоскопії та після проведеного дослідження.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо. Приймають під час або після їди, запиваючи невеликою кількістю води.

Дорослі та діти старше 12 років приймають по 1 таблетці (30 мг) 2 рази на добу, за необхідності – 3 рази на добу. При загостренні хронічних захворювань разова доза може бути підвищена до 2 таблеток (60 мг) 2 рази на добу. Дітям від 5 до 12 років зазвичай призначають 1/2 таблетки (15 мг) 2–3 рази на добу.

Тривалість лікування визначається індивідуально, залежно від ефективності і переносимості препарату і становить, зазвичай, 4–14 днів.

Побічна дія. Амброксол-КВ добре переноситься, але при тривалому застосуванні та у великих дозах препарат може спричинити з боку травної системи: печію, диспепсію, нудоту, блювання.

Алергічні реакції: шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Інші: рідко – збільшення секреції слизовою оболонкою носа, гіпертермія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, I триместр вагітності, дитячий вік до 5 років.

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання, діарея, диспепсія. *Лікування:* відміна препарату, симптоматична терапія.

Особливості застосування.

Застосовують з обережністю у пацієнтів з нирковою і/або печінковою недостатністю.

Застосування в період вагітності і годування груддю. Препарат екскретується з грудним молоком. Данні щодо впливу Амброксолу-КВ в терапевтичних дозах на грудних дітей відсутні тому, на період лікування препаратом, годування груддю слід припинити. З обережністю застосовують у II-III триместрах вагітності.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами не виявлений.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування з протикашльовими препаратами, що пригнічують кашльовий центр (кодеїн, декстрометорфан та ін.), призводить до утруднення відділення мокротиння і зниження відхаркувальної дії амброксолу. Одночасне застосування з антибіотиками (амоксцициліном, цефуросимом, еритроміцином, доксицикліном та ін.) призводить до збільшення їхньої концентрації у легеневій тканині.

Сумісне застосування з теофіліном призводить до збільшення його концентрації в крові.

Препарат сумісний із засобами, що гальмують пологову діяльність (гексопреналін, тербуталін та ін.).

Умови та термін зберігання. В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

Виробник. ВАТ «Київський вітамінний завод».

Адреса. 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38. Web-сайт: www.vitamin.com.ua