

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

БРОНХОВАЛ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброксол;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кальцію гідрофосфат, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Білі круглі плоскі таблетки з фаскою та рискою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллее, 1, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТС R05C B06.

Амброксол – муколітичний і відхаркувальний засіб групи бензиламінів, збільшує секрецію залоз слизової оболонки бронхів, посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює цилиарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Після перорального застосування амброксол швидко та практично повністю абсорбується з травного тракту. Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються приблизно за 0,5 - 3 години. Не кумулюється. Зв'язується з білками крові приблизно на 90 %. Швидко розподіляється у тканинах організму; найвища концентрація амброксолу визначається у легенях. Період напіввиведення з плазми – від 7 до 12 годин. Близько 30 % амброксолу піддається біотрансформації при першому проходженні через печінку. Близько 90 % препарату виводиться нирками у вигляді метаболітів (переважно глюкуронідів).

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до амброксолу або до будь-якого компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Бронховал містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати цей препарат.

Особливі застереження.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амброксол проникає через плацентарний бар'єр. У результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід, таким чином, у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Бронховал. У II та III триместрах вагітності препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик 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 роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Таблетки застосовують дітям віком старше 6 років. Дітям віком до 6 років рекомендовано застосовувати Бронховал у вигляді сиропу.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старше 12 років: по 1 таблетці 3 рази на добу. Таблетки слід приймати після їди та запивати водою.

Терапевтичний ефект може бути посилений при застосуванні 2 таблеток 2 рази на добу.

Діти віком від 6 до 12 років: по ½ таблетки (15 мг амброксолу) 2 - 3 рази на добу (можливо застосування препарату у вигляді сиропу 15 мг/5 мл).

Тривалість лікування – до 14 днів.

Якщо через 14 днів симптоми не зникають та/або посилюються, незважаючи на прийом таблеток, слід звернутися до лікаря.

Передозування.

Досі не зареєстровані випадки отруєння з вираженими симптомами при передозуванні препарату. Є повідомлення про виникнення короточасного неспокою та проносу.

Амброксол добре переноситься в дозі до 25 мг/кг маси тіла на день при пероральному застосуванні.

Згідно з даними доклінічних досліджень, при сильному передозуванні відмічались гіперсалівація, нудота, блювання і артеріальна гіпотензія.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

Як правило, таблетки Бронховал добре переносяться хворими.

З боку травного тракту: печія, диспепсія, нудота, блювання, пронос; дуже рідко – гіперсалівація, запор.

З боку дихальної системи: дуже рідко – збільшення відділення слизу в носовій порожнині.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – біль або утруднення при сечовиділенні.

Загальні порушення: шкірний висип, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок) та алергічні реакції.

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

При появі будь-яких побічних реакцій слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксомом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

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

Відсутні повідомлення щодо клінічно небажаних взаємодій з іншими медичними препаратами.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 (2 10) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.