

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АБРОЛ®

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ambroxol;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг або 30 мг;

допоміжні речовини: гідроксиетилцелюлоза, сорбіту розчин (Е 420), гліцерин, сахарин натрію, кислота бензойна (Е 210), пропіленгліколь, смакова добавка абрикос, смакова добавка м'ята перцева, вода очищена .

Лікарська форма. Сироп.

Прозорий безбарвний сироп.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Україна, 40030, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТС R05C B06.

Діюча речовина Абролу® – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанту і стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секретії рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду пояснюється його властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали. У дослідженнях *in vitro* виявлено, що амброксолу гідрохлорид значною мірою зменшує вивільнення цитокіну з крові та кількість тканинних мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

Доведено значне зменшення болю і почервоніння в горлі у пацієнтів при застосуванні препарату.

Виявлені фармакологічні властивості, що призводять до швидкого послаблення болю та пов'язаного з болем дискомфорту у носовій порожнині, у ділянці вуха і трахеї при вдиханні повітря, при лікуванні верхніх відділів дихальних шляхів.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищується концентрація антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та мокротинні.

Абсорбція амброксолу гідрохлориду швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1 - 2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Об'єм розподілу при пероральному прийомі становить приблизно 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з протеїнами.

Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози), окрім деяких незначних метаболітів. Клінічні дослідження показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

За 3 дні перорального прийому близько 6 % дози перебувають у вільній формі, у той час як приблизно 26 % дози - у кон'югованій формі у сечі.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хв разом із нирковим кліренсом, що становить приблизно 8 % від загального кліренсу.

У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3 - 2 рази вищий рівень у плазмі крові.

Оскільки терапевтична амплітуда амброксолу гідрохлориду достатньо широка, змінювати дозування не потрібно.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Показання для застосування.

Секреторна терапія при гострих і хронічних бронхо-легеневих захворюваннях, пов'язаних із порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до амброксолу або інших компонентів препарату. Рідкісні уроджені стани, через які можлива непереносимість допоміжної речовини (див. розділ «Особливі застереження»), прийом препарату протипоказаний. Дитячий вік до 1 року.

Особливі застереження.

Було отримано декілька повідомлень про тяжкі ураження шкіри (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання і/або одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть спостерігатися неспецифічні грипоподібні симптоми, такі як пропасниця, риніт, кашель та біль у горлі. Помилково при таких симптомах можна призначити симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Пацієнтам з порушеною функцією нирок Аброл слід приймати лише після консультації з лікарем.

Сироп Аброл® містить сорбіт, тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Він також може чинити незначний проносний ефект.

Сироп Аброл® не містить цукру, тому його можна застосовувати хворим на діабет.

Не містить алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу препарату на плід, таким чином, у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Аброл®. У II - III триместрах вагітності препарат застосовують лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Амброксол проникає у грудне молоко, тому під час лікування Абролом® слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти.

Сироп Аброл® 15 мг/5мл призначають дітям віком до 12 років.

Дітям старше 12 років рекомендується приймати сироп Аброл® 30 мг/5 мл.

Спосіб застосування та дози.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Сироп можна приймати під час їди або незалежно від прийому їжі.

Сироп Аброл® 30 мг/5 мл призначають *дорослим і дітям віком старше 12 років* по 10 мл (2 мірні скляночки) двічі на день.

Сироп Аброл® 15 мг/5 мл призначають *дітям віком до 12 років* внутрішньо під час прийому їжі:

діти віком 6 - 12 років: 5 мл (1 чайна ложка) 2 - 3 рази на добу;

діти віком 2 - 6 років: 2,5 мл (½ чайна ложка) 3 рази на добу;

діти віком до 2 років: 2,5 мл (½ чайна ложка) 2 рази на добу.

Тривалість лікування – до 14 днів. Якщо через 14 днів лікування симптоми не зникають та/або посилюються, незважаючи на прийом сиропу Абролу®, слід проконсультуватися з лікарем.

Режим дозування з найвищою дозою слід застосовувати при початковому лікуванні, доза може бути зменшена вдвічі після 14 днів застосування препарату.

Передозування. На даний час немає повідомлень про випадки передозування препарату у людей. У разі застосування доз, що перевищують рекомендовані, слід звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янку, свербіж та інші алергічні реакції. Дуже рідко повідомлялося про тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла (токсичний епідермальний некроліз). Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

З боку нервової системи: дисгевзія (розлад смаку).

Інші: нудота, блювання, діарея, диспепсія, печія, діарея, біль у животі, зниження чутливості у ротовій порожнині і глотці, сухість у роті та горлі.

Як правило, сироп Аброл® добре переноситься хворими.

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.

При одночасному застосуванні з амброксомом підвищуються концентрації антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеновому секреті та мокротинні.

Відсутні повідомлення про клінічні небажані взаємодії з іншими медичними препаратами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Після першого відкриття флакона препарат зберігати не більше 4 тижнів.

Упаковка. По 100 мл у флаконах. Кожний флакон у картонній коробці разом з мірною скляночкою.

Категорія відпуску. Без рецепта.