

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Амбробене

Регистрационный номер:

Торговое название: Амбробене

Международное непатентованное название (МНН): амброксол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь и ингаляций

Состав

100 мл препарата содержат: *активное вещество* амброксола гидрохлорид 0,750 г;
вспомогательные вещества: калия сорбат 0,100 г, хлористоводородная кислота (25 %) 0,060 г, вода очищенная 99,190 г.

Описание: прозрачный от бесцветного до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета раствор, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06

Фармакологическое действие

Фармакодинамика. Амброксол представляет собой бензиламин - метаболит бромгексина. Отличается от бромгексина отсутствием метильной группы и наличием гидроксильной группы в пара-транс положении циклогексильного кольца. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием.

После приема внутрь действие наступает через 30 минут и продолжается в течение 6-12 часов (в зависимости от принятой дозы).

Доклинические исследования показали, что амброксол стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов. Активируя клетки реснитчатого эпителия и снижая вязкость мокроты, амброксол улучшает мукоцилиарный транспорт.

Амброксол активирует образование сурфактанта, оказывая прямое воздействие на альвеолярные пневмоциты 2-го типа и клетки Клара мелких дыхательных путей.

Исследования на клеточных культурах и исследования *in vivo* на животных показали, что амброксол стимулирует образование и секрецию вещества (сурфактанта), активного на поверхности альвеол и бронхов эмбриона и взрослого.

Также при доклинических исследованиях был доказан антиоксидантный эффект амброксола. Амброксол при совместном применении с антибиотиками (амоксциллин,

цефуроксим, эритромицин, доксицилин) увеличивает их концентрацию в мокроте и бронхиальном секрете.

Фармакокинетика. При приеме внутрь амброксол практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация достигается через 1-3 часа после приема внутрь. Из-за пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность амброксола после приема внутрь снижается приблизительно на $\frac{1}{3}$. Образующиеся в связи с этим метаболиты (такие как дибромантраниловая кислота, глюкурониды) элиминируются в почках. Связывание белками плазмы составляет около 85% (80-90%). Период полувыведения из плазмы составляет от 7 до 12 часов. Суммарный период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет приблизительно 22 часа.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов - 90%, менее 10% выводится в неизменном виде.

Учитывая высокую связь с белками плазмы, большой объем распределения и медленное перераспределение из тканей в кровь, существенного выведения амброксола при диализе или форсированном диурезе не происходит.

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола уменьшается на 20-40%. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек период полувыведения метаболитов амброксола увеличивается.

Амброксол проникает в спинномозговую жидкость и через плацентарный барьер, а также выделяется в грудное молоко.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением образования и отхождения мокроты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или к одному из вспомогательных веществ; беременность (I триместр).

С осторожностью

Нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения, беременность (II-III триместр), период грудного вскармливания.

Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать препарат Амбробене с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами или принимая препарат в меньшей дозе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность. Недостаточно данных относительно применения амброксола в период беременности. В частности, это касается первых 28 недель беременности. Исследования, проводимые на животных, не выявили тератогенного эффекта.

Применение препарата Амбробене при беременности (II-III триместр) возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Период кормления грудью. Исследования, проводимые на животных, показали, что амброксол проникает в грудное молоко. В связи с недостаточным изучением применения препарата у женщин в период кормления грудью, применение Амбробене возможно только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Способ применения и дозыПрименение препарата внутрь

Внутрь препарат принимают после еды, добавляя в воду, сок или чай с помощью прилагаемого мерного стаканчика.

Детям до 2 лет следует принимать по 1 мл препарата 2 раза в день (15 мг амброксола в день).

Детям от 2 до 6 лет следует принимать по 1 мл препарата 3 раза в день (22,5 мг амброксола в день).

Детям от 6 до 12 лет следует принимать по 2 мл препарата 2-3 раза в день (30-45 мг амброксола в день).

Взрослым и детям старше 12 лет в первые 2-3 дня лечения следует принимать по 4 мл препарата 3 раза в день (90 мг амброксола в день). При неэффективности терапии взрослые могут увеличить дозу до 8 мл препарата 2 раза в день (120 мг амброксола в день). В последующие дни следует принимать по 4 мл препарата 2 раза в день (60 мг амброксола в день).

Применение препарата в виде ингаляций

При применении препарата Амбробене в виде ингаляций можно использовать любое современное оборудование (кроме паровых ингаляторов). Перед ингаляцией препарат смешивается с 0,9% раствором натрия хлорида (для оптимально увлажнения воздуха можно развести в соотношении 1:1) и подогревается до температуры тела. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашлевые толчки, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Больным с бронхиальной астмой можно рекомендовать проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов.

Для ингаляций используют следующие дозировки (1 мл раствора содержит 7,5 мг амброксола):

дети до 2-х лет: по 1 мл раствора 1-2 раза в день (7,5-15 мг амброксола в день);

дети от 2 до 6 лет: по 2 мл раствора 1-2 раза в день (15-30 мг амброксола в день);

дети старше 6 лет и взрослые: по 2-3 мл раствора 1-2 раза в день (15-45 мг амброксола в день).

Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать препарат Амбробене без назначения врача более чем в течение 4-5 дней.

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости, поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%.

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакция гиперчувствительности, частота не установлена - анафилактические реакции, в том числе сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: часто - нарушение вкусового восприятия.

Со стороны ЖКТ: часто - тошнота; нечасто - сухость слизистой оболочки рта и горла, рвота, диспепсия, боль в животе, диарея.

Передозировка

Симптомы. Признаков интоксикации при передозировке амброксола не выявлено. Имеются сведения о нервном возбуждении и диарее.

Амброксол хорошо переносится при приеме внутрь в дозе до 25 мг/кг/день.

В случае тяжелой передозировки возможны повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, снижение артериального давления.

Лечение. Методы интенсивной терапии, такие как вызывание рвоты, промывание желудка, должны применяться только в случаях тяжелой передозировки, в первые 1-2 часа после приема препарата. Показано симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой секрета. Следует подбирать подобные комбинации с осторожностью.

При совместном приеме амброксола и антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача. Крайне редко наблюдались кожные реакции в тяжелой форме, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, при применении амброксола. При изменении кожных покровов или слизистых оболочек необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой

Исследований о влиянии препарата Амбробене на способность к управлению транспортом и работу с техникой не проводилось. При развитии побочных эффектов следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл.

По 40 или 100 мл препарата во флакон темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей и пластмассовым завинчивающимся колпачком. Один флакон с инструкцией по применению и мерным стаканчиком помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Владелец регистрационного удостоверения: ратиофарм ГмбХ, Германия.

Производитель: Меркле ГмбХ,

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143, г. Блаубойрен, Германия.

Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1

тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36

Представитель фирмы



А.С. Карас