

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

**АМБРОБЕНЕ****Регистрационный номер:****Торговое название:** Амбробене**Международное непатентованное название (МНН):** амброксол**Лекарственная форма:** сироп**Состав**

100 мл сиропа содержат:

*Активное вещество:*

Амброксола гидрохлорид 0,30 г

*Вспомогательные вещества:*

Сорбитол жидкий 70 %, пропиленгликоль, ароматизатор малиновый, сахарин, вода очищенная.

**Описание**

Прозрачный от бесцветного до слегка желтого цвета раствор с запахом малины.

50410

**Фармакологическая 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 и 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, улучшает мукоцилиарный транспорт.

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

48179

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 (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) 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 дибромоантраниловая 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 объемом 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);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**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 лактации.

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

### **Применение во время беременности и в период кормления грудью**

#### *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 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 дозы**

Сироп следует принимать после еды, используя прилагаемый мерный стаканчик.

*Детям до 2 лет* следует принимать по ½ мерного стаканчика (2,5 мл сиропа) 2 раза в день (15 мг амброксола в день).

*Детям от 2 до 6 лет* следует принимать по ½ мерного стаканчика (2,5 мл сиропа) 3 раза в день (22,5 мг амброксола в день).

*Детям от 6 до 12 лет* следует принимать по 1 мерному стаканчику (5 мл сиропа) 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 2 мерных стаканчика (10 мл сиропа) 3 раза в день (90 мг амброксола в день). При неэффективности терапии взрослые могут увеличить дозу до 4 мерных стаканчиков (20 мл сиропа) 2 раза в день (120 мг амброксола в день). В последующие дни следует принимать по 2 мерных стаканчика (10 мл сиропа) 2 раза в день (60 мг амброксола в день).

Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать 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*****; Общие нарушения:***

Редко (от  $\geq 0,1$  % до  $< 1$  %): аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек лица, одышка, зуд), лихорадка, слабость, головная боль.

Очень редко ( $< 0,01$  %): анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

***Со стороны желудочно-кишечного тракта:***

Редко (от  $\geq 0,1$  % до  $< 1$  %): тошнота, боли в животе, рвота, диарея, запоры.

***Прочие:***

Редко (от  $\geq 0,1$  % до  $< 1$  %): сухость слизистой оболочки полости рта и дыхательных путей, экзантемы, ринорея, дизурия.

**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. Поэтому подобные комбинации следует подбирать 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 вождения транспорта и на управление машинами и механизмами до настоящего момента не известно.

Калорийность составляет 2,6 ккал/г сорбитола. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. 1 мерный стаканчик (5 мл сиропа) содержит 2,1 г сорбитола, что соответствует 0,18 ХЕ.

### **Форма выпуска**

Сироп 15 мг/5 мл.

По 100 мл препарата во флакон темного стекла, укупоренный струйной пробкой и пластмассовым завинчивающимся колпачком.

Один флакон с инструкцией по применению и мерным стаканчиком в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

5 лет.

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 1 года.

Не применять после истечения срока годности!

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

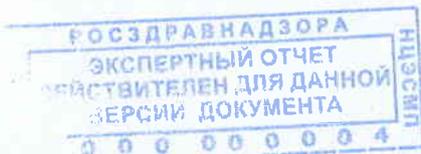
«Меркле ГмбХ», Людвиг-Меркле штрассе 3, D-89143, г. Блаубойрен, Германия.

### **Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей:**

ООО «ратиофарм РУС», 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, 9 (ДЦ СИТИДЕЛ),

тел.: (495) 232-12-47, факс: (495) 232-13-69.

Руководитель отдела регистрации



Г.В. Перлова

4 8 1 7 9