

Инструкция по применению препарата

Амброксол-Акрихин

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-005355

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Амброксол

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Амброксол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки

СОСТАВ:

Одна таблетка содержит:

действующее вещество:

амброксола гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество - 30,00 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моно-гидрат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

ОПИСАНИЕ:

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, с фаской и риской. Допускается наличие «мраморности».

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Отхаркивающее, муколитическое средство.

КОД АТХ: R05CB06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

ФАРМАКОДИНАМИКА

В исследованиях показано, что амброксол увеличивает секрецию в дыхательных путях. Он усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель. У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия амброксолом (на протяжении не менее 2 месяцев) приводила к значительному снижению числа обострений. Отмечалось достоверное уменьшение длительности обострений и числа дней антибиотико-терапии.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация в плазме (С_{max}) при пероральном приеме достигается через 1 - 2,5 часа. Абсолютная биодоступность амброксола после приема таблеток в дозе 30 мг составляет 79 %.

Распределение

Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90 %.

Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Метаболизм

Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом, путем глюкуронидации и путем частичного расщепления до диброман-траниловой кислоты (приблизительно 10 % от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов.

Выведение

Период терминального полувыведения амброксола составляет около 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/ мин, на почечный клиренс приходится примерно 8 % от общего клиренса. Методом радиоактивной метки было подсчитано, что после однократного приема препарата в течение последующих 5 дней почками выделяется около 83 %.

Особые группы пациентов

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозы по этим признакам.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к амброксолу или любым другим компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью применять амброксол в период беременности (II – III триместр), при почечной и/или печеночной недостаточности, нарушении моторной функции бронхов и увеличении секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек), язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность. Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-ой недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния его на плод. Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при применении амброксола во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать амброксол в I триместре беременности.

Во II и III триместрах беременности применение амброксола возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Амброксол может проникать в грудное молоко. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период грудного вскармливания не рекомендуется применять амброксол. Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Детям от 6 до 12 лет: по 15 мг (1/2 таблетки) 2-3 раза в сутки.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки. Препарат принимают, запивая жидкостью.

Принимать таблетки можно независимо от приема пищи.

В случае сохранения симптомов заболевания в течении 4 – 5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможные побочные реакции приведены ниже в соответствии со следующей градацией частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частота не может быть установлена).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница;

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожный зуд;

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушение вкуса;

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: онемение в горле;

Очень редко: ринорея;

Частота неизвестна: одышка (как признак реакции гиперчувствительности);

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, онемение слизистой оболочки ротовой полости;

Нечасто: диспепсия, рвота, диарея, боль в животе, ощущение сухости в ротовой полости;

Редко: сухость в горле;

Очень редко: запор, гиперсаливация (обильное слюноотделение);

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), острый генерализованный экзематозный пустулез;

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия;

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: лихорадка.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Специфических симптомов передозировки у человека не зафиксировано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: тошнота, диспепсия, рвота, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось. При одновременном применении амброксола с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефу-роксима, эритромицина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. При нарушении моторной функции бронхов (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) амброксол следует применять с осторожностью из-за возможного увеличения секреции. Одна таблетка содержит 164,83 мг лактозы.

В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 659,32 мг лактозы.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи – синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом – в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса – Джонсона и токсического эпидермального некролиза, совпавшие по времени с назначением препарата.

При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводились.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 30 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.