

Листок-вкладыш – информация для пациента**Амбробене, 30 мг, таблетки**

Действующее вещество: амброксол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 4-5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Амбробене и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амбробене.
3. Применение препарата Амбробене.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амбробене.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМБРОБЕНЕ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Амбробене является отхаркивающим муколитическим средством и содержит действующее вещество амброксол.

Препарат Амбробене усиливает выделение слизи в дыхательных путях, что способствует улучшению отхождения мокроты и облегчению кашля. При хронической обструктивной болезни легких длительное лечение препаратом Амбробене (на протяжении не менее 2 месяцев) приводило к значительному снижению числа обострений заболевания. Наблюдалось уменьшение длительности обострений и числа дней приёма антибиотиков.

Показания к применению

Препарат Амбробене применяется у взрослых и детей старше 6 лет для лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся нарушением образования и отхождения мокроты при таких заболеваниях, как:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь лёгких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь (необратимое расширение бронхов в результате гнойно-воспалительного разрушения бронхиальной стенки).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМБРОБЕНЕ

Противопоказания

Не принимайте препарат Амбробене:

- если у Вас аллергия на амброксол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны (I триместр) или кормите грудью;
- если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- у детей в возрасте до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амбробене проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если:

- у Вас нарушена моторная функция бронхов и увеличено образование мокроты в дыхательных путях (при синдроме неподвижных ресничек);
- у Вас началось обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Вы беременны (II - III триместр);
- у Вас есть заболевания почек (почечная недостаточность);
- у Вас есть серьезное заболевание печени (печеночная недостаточность тяжелой степени).

Препарат Амбробене содержит лактозу

Препарат Амбробене содержит 169,46 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 677,84 мг лактозы.

Пациентам с такими редкими врождёнными заболеваниями, как непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, не следует принимать данный препарат.

Дети и подростки

Препарат Амбробене ПРОТИВОПОКАЗАН к применению у детей до 6 лет.

Другие препараты и препарат Амбробене

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные препараты Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать.

Не принимайте препарат Амбробене вместе с противокашлевыми препаратами (например, кодеин), так как за счёт подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением ее выделения.

При совместном приеме Амбробене с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином и доксициклином концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии вредного воздействия.

У женщин, принимавших амброксол с 28 недели беременности, отрицательного влияния на плод не наблюдали.

В I триместре беременности применение препарата противопоказано. Во II и III триместрах применение препарата возможно по назначению врача только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период кормления грудью

Амброксол может проникать в грудное молоко. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период грудного вскармливания не рекомендуется применять Амбробене.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Амбробене не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АМБРОБЕНЕ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: взрослым по 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

При необходимости усиления терапевтического эффекта - по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Подростки старше 12 лет: режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

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

Препарат Амбробене противопоказан у детей младше 6 лет (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Путь и/или способ введения

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости.

Принимать препарат можно независимо от приема пищи.

Последний приём препарата должен быть не позднее 18 часов.

Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола.

Продолжительность терапии

Не рекомендуется принимать Амбробене без назначения врача более 4-5 дней. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Амбробене больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Амбробене больше, чем следовало у Вас могут появиться следующие симптомы: тошнота, изжога, диспепсия, рвота, боли в верхней части живота.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы.

Если Вы забыли принять препарат Амбробене

В случае пропуска приёма препарата, пропущенную дозу следует принять сразу, как только Вы вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- реакции гиперчувствительности, крапивница (белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже).

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевротический отек (быстрый отёк кожи, слизистых оболочек);

- тяжелые кожные аллергические нежелательные реакции, включая многоформную экссудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез (кожная сыпь с гнойным содержимым или сыпь красного цвета, возвышающаяся над уровнем кожи).

При усилении нежелательных реакций, указанных выше, необходимо немедленно прекратить приём препарата и обратиться за медицинской помощью.

Прочие нежелательные реакции

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- тошнота.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- кожная сыпь.

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- кожный зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангельды Иманова, д.13

Телефон 8 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Горячая линия: 0800-800-26-26

Телефон/Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМБРОБЕНЕ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Амбробене содержит

Действующим веществом Амбробене является амброксола гидрохлорид.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) препарата являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид Амбробене и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с разделительной риской на одной стороне.

Амбробене выпускается в упаковках по 20 или 50 таблеток.

По 10 таблеток помещают в блистер из ПВХ/Al-фольги (поливинилхлорида/алюминиевой фольги).

По 2 или 5 блистеров с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Не все размеры упаковок могут находиться в продаже.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020.

Производитель

Германия

Меркле ГмбХ

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Адрес электронной почты: info@teva.ru

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел.: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: info.tevakz@tevapharm.com

Кыргызская Республика

ТОО «ратиофарм Казахстан»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау,

5Б, 6 этаж

Тел.: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>