

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Амбробене

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амбробене

Международное непатентованное или химическое наименование: амброксол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл

Состав

100 мл препарата содержат: *действующее вещество:* амброксола гидрохлорид 0,750 г;
вспомогательные вещества: калия сорбат 0,100 г, хлористоводородная кислота 25 %
0,060 г, вода очищенная 99,200 г.

Описание

Прозрачный от бесцветного до слегка желтовато-коричневатого цвета раствор.

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 активизирует 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 (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 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: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или к одному из вспомогательных веществ, беременность (I триместр), период грудного вскармливания.

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).

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 раствор для приёма внутрь и ингаляций не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Применение 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 (15 мг амброксола) в день.

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

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

Взрослым и детям старше 12 лет по 4 мл препарата 3 раза (90 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 оптимального 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 (7,5-15 мг амброксола) в день;

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

дети старше 6 лет и взрослые: по 2-3 мл раствора 1-2 раза (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 в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (невозможно определить исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: дисгевзия (изменение вкуса).

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота, гипестезия (снижение чувствительности) ротовой полости.

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость в ротовой полости.

Частота неизвестна: сухость в горле.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности.

Частота неизвестна: анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: тяжелые кожные нежелательные реакции, включая многоформную экссудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

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 при применении амброксола наблюдались кожные реакции в тяжелой форме, такие как многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла и острый генерализованный экзантематозный пустулез. При изменении кожных покровов или слизистых оболочек (иногда связанных с появлением волдырей или поражениями слизистой оболочки), необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2023 № 12380
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Срок годности

5 лет.

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

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель: Меркле ГмбХ,

Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: www.teva.ru