

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства **АМБРОКСОЛ**

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте данное лекарственное средство в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или провизора (фармацевта), или медицинской сестры.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочные действия» листка-вкладыша.

Торговое название: Амброксол.

Международное непатентованное название: Ambroxol.

Форма выпуска: таблетки 30 мг.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Риска на таблетке имеет функциональное назначение, для деления на две равные по дозировке половины.

Состав: каждая таблетка содержит: *действующего вещества* – амброксола гидрохлорида – 30 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства

Код АТХ – R05CB06.

Показания к применению

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, связанных с нарушением образования и выведения мокроты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу, амброксола гидрохлориду, или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».

Амброксол, таблетки 30 мг, не подходит для детей до 6 лет, в связи с высоким содержанием активного ингредиента.

Способ применения и дозы

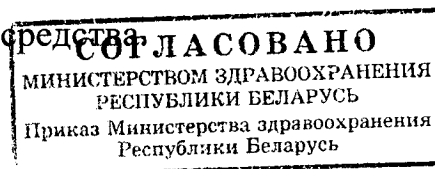
Внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным для проглатывания таблетки количеством жидкости (например, вода, чай или фруктовый сок).

Взрослым и подросткам с 12 лет: в первые 2 – 3 дня по 1 таблетке (30 мг) 3 раза в сутки. Затем по 1 таблетке (30 мг) 2 раза в день.

Взрослым и подросткам с 12 лет для повышения терапевтической эффективности дозу можно увеличивать до 2 таблеток 2 раза в сутки (что эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сут).

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

Длительность лечения определяется врачом индивидуально и зависит от тяжести заболевания. Таблетки не следует принимать более 4 – 5 дней без консультации врача.



При пропуске одного или более приемов не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку, продолжить прием лекарственного средства по рекомендованной схеме. При несоблюдении режима дозирования возможно уменьшение эффективности лечения.

Побочные действия

Побочные эффекты классифицированы по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности; частота неизвестна – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – одышка (как симптом гиперчувствительности).

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, нечасто – рвота, диарея, диспепсия, боли в животе; очень редко – слюнотечение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна – тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – дизурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению лекарственного средства. Вы также

можете сообщить о нежелательных реакциях на лекарственное средство, включая сообщения о неэффективности лекарственного средства, и по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», пер. Товарищеский, 2а, 220037, Республика Беларусь, e-mail: rcpl@rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля, поэтому Амброксол не рекомендуется комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. Данная комбинация должна применяться только после тщательной оценки врачом соотношения польза/риск.

Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина, клиническая значимость этого не установлена.

Меры предосторожности

Имеются сообщения о возможности развития тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез при приеме амброксола. Поэтому, при возникновении повреждений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу, а лечение Амброксолом следует прекратить в качестве меры предосторожности.

При нарушениях функции почек или тяжелых заболеваниях печени лекарственное средство может приниматься только после консультации с врачом. Как и для любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, в случае тяжелого нарушения функций почек ожидается накопление метаболитов амброксола, образующихся в печени.

У пациентов с нарушением моторной функции бронхов и образованием большого количества секрета (как, например, при синдроме первичной цилиарной дискинезии) Амброксол рекомендуется применять с осторожностью из-за возможного накопления мокроты в просвете дыхательных путей.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам, имеющим редкую врожденную непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или с плохим усвоением глюкозы-галактозы.

Беременность и лактация

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения амброксола при беременности и в период лактации не проводилось.

Амброксол проникает сквозь плацентарный барьер. Исследования на животных не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на беременность, развитие эмбриона/плода, роды. Широкий клинический опыт показал отсутствие каких-либо признаков неблагоприятного воздействия на плод после 28-й недели беременности. Тем не менее, следует соблюдать обычные меры предосторожности в отношении использования лекарственных средств в период беременности. Амброксол не рекомендуется применять особенно во время первого триместра беременности.

Амброксол проникает в грудное молоко. Хотя и не предполагается неблагоприятного воздействия лекарственного средства на ребенка, амброксол не рекомендован для матерей в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами

Не известно о случаях влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работу с другими механизмами. Соответствующие исследования не проводились.

Передозировка

Симптомы: специфические симптомы передозировки не известны. При случайных передозировках или врачебных ошибках наблюдались симптомы, которые соответствовали побочным эффектам при приеме лекарственного средства в рекомендованных дозах.

Лечение: симптоматическое.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х2, №10х5).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>, тел/факс +375 (177) 73 56 12, 73 11 56.

