



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Амбровикс® (амброксол), 30 мг таблетки
для взрослых и детей от 6 лет

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние не улучшается или ухудшается в течение 4-5 дней, то Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Амбровикс®, и для чего его применяют

Препарат Амбровикс® содержит в качестве действующего вещества амброксола гидрохлорид. Относится к группе отхаркивающих лекарственных препаратов.

Показания к применению

Препарат Амбровикс® показан для разжижения и облегчения выведения мокроты при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся нарушениями образования и выведения бронхиального секрета (мокроты).

Применение препарата Амбровикс® способствует отхождению мокроты и облегчает кашель.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амбровикс®

Не принимайте препарат Амбровикс® в следующих случаях:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к амброксола гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- в возрасте до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом приема препарата Амбровикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом при наличии у Вас следующих симптомов (состояний):

- если у Вас есть или были заболевания печени или почек;

- заболевание с избыточным накоплением бронхиального секрета (например, при редко встречающемся злокачественном реснитчатом синдроме). При наличии подобных состояний следует с особой осторожностью и только под наблюдением врача применять препарат Амбровикс[®], так как существует риск возникновения застоя секрета в дыхательных путях.

При применении амброксола сообщалось о тяжелых кожных реакциях. При возникновении кожной сыпи (в т.ч. язвенных поражений слизистой рта, горла, носа, глаз, половых органов) прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, возникавших на фоне применения амброксола. Синдром Стивенса-Джонсона – это заболевание, сопровождаемое сильным жаром и покрытием кожи и слизистых оболочек пузыристой сыпью (см. раздел 4 этого листка-вкладыша).

При возникновении поражений кожи или слизистых оболочек следует незамедлительно проконсультироваться с врачом и прекратить применение амброксола.

Дети

Препарат Амбровикс[®] нельзя применять у детей младше 6 лет.

Рекомендуется применять подходящие формы выпуска для приема внутрь (например, раствор, сироп).

Другие препараты и препарат Амбровикс[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств (например, содержащих кодеин) из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасный застой разжиженной мокроты в бронхах.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Амброксол проникает через плаценту и достигает будущего ребенка. Клинический опыт после 28 недель беременности не предоставил никаких доказательств вредного воздействия на будущего ребенка. В настоящее время не рекомендуется принимать это лекарство во время беременности, особенно в течение первых 3 месяцев.

Грудное вскармливание

Действующее вещество амброксол проникало в грудное молоко в экспериментах на животных. Поэтому применение препарата во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Доклинические исследования на животных не показали вредного воздействия на фертильность или способность к деторождению.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

О влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами информация отсутствует.

Вспомогательные вещества

Препарат Амбровикс[®] содержит лактозу моногидрат. Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с врачом перед применением лекарственного препарата Амбровикс[®].

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Лекарственный препарат Амбровикс® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

3. Применение препарата Амбровикс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые и подростки старше 12 лет

В первые 2-3 дня по 1 таблетке (30 мг) 3 раза в сутки; затем по 1 таблетке 2 раза в сутки, при необходимости для повышения терапевтического эффекта применять по 2 таблетки 2 раза в день (120 мг/сутки).

Дети

Дети до 6 лет: препарат противопоказан.

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

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

Длительность лечения определяется врачом индивидуально и зависит от тяжести заболевания. При необходимости применения препарата более 4-5 дней требуются консультация и контроль врача.

Способ применения

Внутри, независимо от приема пищи, запивая достаточным для проглатывания таблетки количеством жидкости (например, вода, чай или фруктовый сок). Таблетку можно разделить на равные дозы.

Препарат Амбровикс® не следует принимать более 4-5 дней без консультации с врачом.

Если Вы применили большее количество таблеток Амбровикс®, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата Амбровикс®, чем следовало, или случайно проглотили таблетку/таблетки, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомов передозировки у человека не описано.

Если Вы забыли принять препарат Амбровикс®

Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата, если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного препарата. Примите следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции

У некоторых пациентов развиваются аллергические реакции (частота возникновения неизвестна [невозможно определить частоту на основании имеющихся данных]), требуют немедленной медицинской помощи.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

– анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок. Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

17685-2018

(крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние.

- ангионевротический отек. Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- тяжелые кожные реакции:
 - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30% и более процентов поверхности тела). Проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;
 - мультиформная эритема. Возможные проявления: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи;
 - острый генерализованный экзантематозный пустулез. Возможные проявления: распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- тошнота.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):

- рвота, диарея, нарушение пищеварения (диспепсия), боль в животе;
- лихорадка, реакции со стороны слизистой оболочки.

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек):

- сыпь, крапивница;
- реакции гиперчувствительности.

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 10000 человек):

- слюнотечение.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой:

- одышка (как симптом/признак аллергической реакции);
- 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Амбровикс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 3 года. Срок годности указан на упаковке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

17685-2018

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амбровикс® содержит в качестве действующего вещества амброксола гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 30,0 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая

Внешний вид лекарственного препарата Амбровикс® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

Таблетка может быть разделена по риске на 2 равные дозы (15 мг).

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://www.eurasiancommission.org>

