

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата **Амброксол-Хемофарм**

Торговое название: Амброксол-Хемофарм

Международное непатентованное название или группировочное название: амброксол

Лекарственная форма: таблетки шипучие, сироп

Состав

1 таблетка шипучая содержит действующее вещество: амброксола гидрохлорида 60 мг; вспомогательные вещества: натрия гидроцитрат, натрия гидрокарбонат, повидон К25, натрия сахаринат, аспартам, натрия сульфат, натрия цикламат, лимонная кислота, лактозы моногидрат, ароматизатор лимонный 502336, ароматизатор лимонный (тетраромат лимона 987323), маннитол, макро- гол 6000.

5 мл сиропа содержат действующее вещество - амброксола гидрохлорида 15 мг; вспомогательные вещества - бензойная кислота, глицерол 85%, сорбитол 70%, гиэтиллоза (гидроксиэтилцеллюлоза 6000 мПас), ароматизатор малиновый, очищенная вода.

Описание

Таблетки шипучие - круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской с обеих сторон, с риской на одной стороне, от белого до белого с желтоватым опенком цвета, со слабым запахом лимона.

Сироп - гомогенный, прозрачный, бесцветный раствор с запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологические свойства

Муколитическое средство, стимулирует пренатальное развитие легких (повышает синтез, секрецию сурфактанта и блокирует его распад). Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием; стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Кларка, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт.

После приема внутрь действие наступает через 30 мин и продолжается в течение 6-12 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая (при любых путях введения), максимальная концентрация в плазме крови (Т_{стах}) - через 2 ч, связь с белками плазмы - 80%. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм - в печени, образует дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. Период полу выведения (Т_{1/2}) - 7-12 ч. Выводится почками: 90% в виде водорастворимых метаболитов, в неизменном виде - 5%.

Период полувыведения увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, но не изменяется при нарушении функции печени.

Показания к применению

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

Гиперчувствительность ко всем компонентам препарата; редкие наследственные заболевания, такие как: непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (для таблеток шипучих), беременность (I триместр), фенилкетонурия (для таблеток шипучих); детский возраст до 12 лет (таблетки шипучие).

С осторожностью

Печеночная недостаточность, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, беременность (II-III триместр), период лактации, детский возраст до 1 года (сироп).

Применение при беременности и в период лактации

Применение при беременности (I триместр) - противопоказано.

Беременность (II-III триместр) и в период лактации - применять с осторожностью.

Способ применения и дозы

И таблетки шипучие и сироп принимают внутри после еды.

Таблетки шипучие.

1 или $1/2$ таблетки шипучей растворяют в стакане воды (200 мл). Таблетки не следует глотать, жевать и сосать во рту.

Взрослые и дети старше 12 лет: в первые 2-3 дня по $1/2$ таблетки шипучей (30 мг) 3 раза в сутки или 1 таблетку 60 мг утром и $1/2$ таблетки (30 мг) вечером; в последующие дни по $1/2$ таблетки шипучей (30 мг) 2 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта в первые 2-3 дня можно назначать по 60 мг (1 таблетка шипучая) 2 раза/сут.

Не рекомендуется применять препарат более 4-5 дней без назначения врача.

Сироп 15мг/5 мл (1 мерная ложка — 5 мл)

Взрослые и дети старше 12 лет: в первые 2-3 дня заболевания по 10 мл (2 мерные ложки) 3 раза в сутки; затем по 10 мл (2 мерные ложки) 2 раза в сутки. В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения.

Детям: от 5 до 12 лет - по 5 мл (1 мерная ложка) 2-3 раза/сут; **от 2 до 5 лет** - по 2,5 мл ($1/2$ мерной ложки) 3 раза/сут; **до 2 лет** - по 2,5 мл ($1/2$ мерной ложки) 2 раза/сут.

Детям до 1 года препарат может назначаться только после согласования с врачом.

Амброксол-Хемофарм в форме сиропа следует принимать внутрь, запивая жидкостью. Открытый флакон хранить в течение 4 недель.

Прием препарата более 4-5 дней только под наблюдением врача.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, в отдельных случаях - аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.

Редко - слабость, головная боль, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантемы, ринорея, запор, дизурия. При длительном применении в высоких дозах - гастралгия, тошнота, рвота.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, и другие желудочно-кишечные расстройства,

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля.

Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Форма выпуска

Таблетки шипучие 60 мг.

По 10 или 20 таблеток шипучих в тубу пластиковую, укупоренную пластиковой крышкой с силикагелем и контролем первого вскрытия. По 1 или 2 тубы вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Сироп 15 мг/5 мл.

По 100 мл сиропа во флакон темного стекла III гидролитической группы, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия, снабженной системой защиты от случайного вскрытия детьми. На верхнюю сторону крышки нанесена схема открывания флакона. 1 флакон в комплекте с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Список Б.

таблетки шипучие 60мг хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Сироп - хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

Таблетки шипучие - 3 года.

Сироп - 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеках:

Без рецепта.

Производитель

Хемофарм А.Д., Сербия

26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Представительство в РФ/организация, принимающая претензии от потребителей:

129272, г. Москва, ул. Трифоновская, д. 45Б, тел. (495) 221-70-40, факс: (495) 221-70-46.