

АМБРОБЕНЕ (AMBROBENE) раствор для приема внутрь и ингаляций

AMBROXOL

зарегистрировано
ratiopharm GmbH (Германия)
произведено
MERCKLE GmbH (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

✧ *Раствор для приема внутрь и ингаляций* прозрачный, от бесцветного до светло-желтого с коричневым оттенком цвета, без запаха.

1 мл

амброксола гидрохлорид 7.5 мг

Вспомогательные вещества: калия сорбат – 1 мг, хлористоводородная кислота – 0.6 мг, вода очищенная – 991.9 мг.

40 мл – флаконы темного стекла с пробкой-капельницей (1) в комплекте с мерным стаканчиком – коробки картонные.

100 мл – флаконы темного стекла с пробкой-капельницей (1) в комплекте с мерным стаканчиком – коробки картонные.

Номер и дата регистрации: П N014731/02-2003 от 15.01.09**Код АТХ:** R05CB06

Клинико-фармакологическая группа:

Муколитический и отхаркивающий препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Муколитический и отхаркивающий препарат.

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 мин и продолжается в течение 6-12 ч (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, улучшает мукоцилиарный транспорт. Амброксол активирует образование сурфактанта, оказывая прямое воздействие на альвеолярные пневмоциты 2 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 и доксицилин) увеличивает их концентрацию в мокроте и бронхиальном секрете.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание, распределение, метаболизм

При приеме внутрь амброксол практически полностью всасывается из ЖКТ. C_{max} достигается через 1-3 ч 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 дибромомантраниловая кислота, глюкуроныды) элиминируются почками.

Связывание белками плазмы составляет около 85% (80-90%).

Амброксол проникает в спинномозговую жидкость и через плацентарный барьер, а также выделяется с грудным молоком.

Выведение

$T_{1/2}$ из плазмы составляет от 7 до 12 ч. Суммарный $T_{1/2}$ амброксола и его метаболитов составляет приблизительно 22 ч. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов – 90%, менее 10% выводится в неизменном виде. Учитывая высокое связывание с белками плазмы, большой V_d и медленное перераспределение из тканей в кровь, существенного выведения амброксола при диализе или форсированном диурезе не происходит.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола уменьшается на 20-40%.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек $T_{1/2}$ метаболитов амброксола увеличивается.

ПОКАЗАНИЯ

– острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением образования и отхождения мокроты.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Длительность лечения устанавливается индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать 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. *Раствор для приема внутрь и ингаляций* принимают внутрь после еды, добавляя в воду, сок или чай с помощью мерного стаканчика.

1 мл раствора для приема внутрь содержит 7.5 мг амброксола.

Детям в возрасте до 2 лет назначают по 1 мл раствора 2 раза/сут (15 мг/сут).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет назначают по 1 мл раствора 3 раза/сут (22.5 мг/сут).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет назначают по 2 мл раствора 2-3 раза/сут (30-45 мг/сут).

Взрослым и подросткам в первые 2-3 дня назначают по 4 мл раствора 3 раза/сут (90 мг/сут). В последующие дни – по 4 мл 2 раза/сут (60 мг/сут).

При применении Амбробене в виде *ингаляций* используют любое современное оборудование (кроме паровых ингаляторов). Перед ингаляцией препарат следует смешать с 0.9% раствором натрия хлорида (для оптимального увлажнения воздуха можно развести в соотношении 1:1) и подогреть до температуры тела. Ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания, чтобы не спровоцировать кашлевые толчки.

Пациентам с бронхиальной астмой рекомендуется проведение ингаляции после приема бронхолитиков.

Детям в возрасте до 2 лет ингалируют по 1 мл раствора 1-2 раза/сут (7.5-15 мг/сут).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет ингалируют по 2 мл раствора 1-2 раза/сут (15-30 мг/сут).

Взрослым и детям в возрасте старше 6 лет ингалируют по 2-3 мл раствора 1-2 раза/сут (15-45 мг/сут).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Определение частоты побочных реакций (согласно ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$), нечасто ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$), редко ($\geq 0.01\%$, $< 0.1\%$), очень редко – $< 0.01\%$.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота; нечасто – сухость слизистой оболочки рта и горла, рвота, диспепсия, боли в животе, диарея.

Со стороны нервной системы: часто – нарушение вкусового восприятия.

Со стороны иммунной системы: нечасто – реакция гиперчувствительности.

Аллергические реакции: частота не установлена – анафилактические реакции, в т.ч. сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– I триместр беременности;

– повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с нарушением моторной функции бронхов и повышенным образованием мокроты (при синдроме неподвижных ресничек), при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, во II и III триместрах беременности, в период лактации.

Пациентам с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени Амбробене следует назначать с *особой осторожностью*, при этом пациенты должны соблюдать большие интервалы между приемами или принимать препарат в меньшей дозе.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Недостаточно данных относительно применения амброксола при беременности, особенно в первые 28 недель. Применение Амбробене во II и III триместрах беременности возможно только по назначению врача, после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для плода.

Применение препарата у женщин в период лактации изучено недостаточно, поэтому прием Амбробене возможен только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для грудного ребенка.

В *экспериментальных исследованиях* на животных не выявлено тератогенного эффекта; показано, что амброксол выделяется с грудным молоком.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты. Крайне редко наблюдались кожные реакции в тяжелой форме, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, при применении амброксола. При изменении кожных покровов или слизистых оболочек пациент должен срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.

Использование в педиатрии

У детей в возрасте до 2 лет применение препарата Амбробене в форме раствора для приема внутрь и ингаляций возможно только по назначению врача.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследований по изучению влияния Амбробене на способность к управлению транспортом и работу с техникой не проводилось. При развитии побочных эффектов пациенты должны соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: симптомов 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/сут. В случае тяжелой передозировки возможны повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, снижение АД.

Лечение: методы интенсивной терапии, такие как вызывание рвоты, промывание желудка, следует применять только в случаях тяжелой передозировки, в первые 1-2 ч после приема препарата. Показано симптоматическое лечение.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой секрета. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.

При совместном приеме амброксола и антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 5 лет.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

Тева ООО

115054 Москва, Валовая ул. 35

Бизнес-Центр "Wall Street"

Тел.: (495) 644-22-34