

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП 001179 - 111013

СОГЛАСОВАНО

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

**АМБРОКСОЛ-ЗТ**

**Наименование лекарственного средства**

*международное непатентованное название:* амброксол, ambroxol

*химическое название:* t-4-[(2-Амино-3,5-дибромбензил) амино] цикло-гексан-1-г-ола гидрохлорид

*торговое название:* Амброксол-ЗТ

**Лекарственная форма:** Сироп

в 100 мл сиропа содержится:

*активное вещество:* амброксола гидрохлорида – 0,300 г;

*вспомогательные вещества:* сорбитол - 35.000 г, глицерол (глицерин) - 15.000 г, пропиленгликоль - 3.000 г, бензойная кислота - 0.200 г, лимонной кислоты моногидрат - 0.100 г, натрия гидроксид - 0.051 г, ароматизатор пищевой «Малина» (содержит: пропиленгликоль, этанол, альфа-токоферол, аскорбиновую кислоту, воду) - 0.100 г, вода очищенная - до 100.0 мл

**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 Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь действие наступает через 30 мин и продолжается в течение 6-12 ч. Абсорбция - высокая, время достижения максимальной концентрации в крови (С<sub>max</sub>) - 2 ч, связь с белками плазмы - 80%. Проникает через гематоэнцефалический барьер,

плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизируется в печени, образуя дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) - 7-12 ч. Выводится почками: 90% в виде водорастворимых метаболитов, в неизмененном виде - 5%.

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, не изменяется при нарушении функции печени.

### **Показания для применения**

Заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь, хроническая обструктивная болезнь легких.

### **Противопоказания для применения**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр).

### **С осторожностью**

Почечная или печеночная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, период беременности (II и III триместры) и лактации.

### **Беременность и лактация**

Не рекомендуется применять в I триместре беременности и в период лактации. Во II и III триместрах беременности применяют с осторожностью.

### **Способ применения и дозы**

Принимают внутрь во время приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости. В первые 2-3 дня взрослым и детям старше 12 лет назначают по 10 мл (2 чайные ложки) 3 раза в сутки, затем по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в сутки или по 10 мл 2 раза в сутки. В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения.

Детям до 2 лет назначают по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 2 раза в сутки; от 2 до 5 лет – по 2,5 мл 3 раза в сутки; от 5 до 12 лет – по 5 мл (1 чайная ложка) 2-3 раза в сутки.

Не рекомендуется принимать препарат более 4-5 дней без консультации врача.

### **Побочные эффекты**

Частота развития побочных эффектов указана в соответствии с классификацией, принятой ВОЗ: очень часто – более 10%; часто – более 1%, но менее 10%; нечасто – более 0,1%, но менее 1%; редко – более 0,01%, но менее 0,1%; очень редко – менее 0,01%.

*Аллергические реакции:* часто - кожная сыпь, крапивница; очень редко – ангионевротический отек, аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.

*Со стороны пищеварительной системы:* редко – диарея, сухость слизистой оболочки рта,

запоры. При длительном применении в высоких дозах могут наблюдаться гастралгия, тошнота, рвота.

*Со стороны дыхательной системы:* редко – сухость слизистых оболочек дыхательных путей, ринорея.

*Прочие:* редко - слабость, головная боль, экзантемы, дизурия.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Повышает эффективность амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина за счет увеличения их проникновения в бронхиальный секрет. Совместное применение с другими противокашлевыми препаратами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля. Совместим с препаратами, тормозящими родовую деятельность.

### **Особые указания**

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты. Препарат не содержит сахара и может применяться больными сахарным диабетом.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Срок годности**

2 года.

После вскрытия флакона хранить в прохладном месте не более 30 суток.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Форма выпуска.**

Сироп 15 мг/5 мл.

По 100 мл препарата во флаконы полимерные.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона

**Производитель:**

ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя:

61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

**Директор по производству  
ООО «Фармацевтическая  
компания «Здоровье»**



**В.Ю. Губин**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 002279 - 22 04 14

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амброксол-ЗТ

наименование лекарственного препарата

Амброксол

международное непатентованное или химическое наименование

сироп, 15 мг/5 мл

лекарственная форма, дозировка

ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье»,  
Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения

22 04 14

Старая редакция	Новая редакция
<p>в 100 мл сиропа содержится:</p> <p><i>активное вещество:</i> амброксола гидрохлорида – 0,300 г;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> сорбитол - 35.000 г, глицерол (глицерин) - 15.000 г, пропиленгликоль - 3.000 г, бензойная кислота - 0.200 г, лимонной кислоты моногидрат - 0.100 г, натрия гидроксид - 0.051 г, ароматизатор пищевой «Малина» (содержит: пропиленгликоль, этанол, альфа-токоферол, аскорбиновую кислоту, воду) - 0.100 г, вода очищенная - до 100.0 мл</p>	<p><b>Состав:</b></p> <p>в 100 мл сиропа содержится:</p> <p><i>активное вещество:</i> амброксола гидрохлорида – 0,300 г;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> сорбитол - 35.000 г, глицерол (глицерин) - 15.000 г, пропиленгликоль - 3.000 г, бензойная кислота - 0.200 г, лимонной кислоты моногидрат - 0.100 г, натрия гидроксид - 0.051 г, ароматизатор пищевой «Малина» (содержит: пропиленгликоль, этанол, альфа-токоферол, аскорбиновую кислоту, воду) - 0.100 г, вода очищенная - до 100.0 мл</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Противопоказания для применения</b></p> <p>Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр).</p> <p><b>С осторожностью</b></p> <p>Почечная или печеночная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, период беременности (II и III триместры) и лактации.</p> <p><b>Побочные эффекты</b></p> <p>Частота развития побочных эффектов указана в соответствии с классификацией, принятой ВОЗ: очень часто – более 10%; часто – более 1%, но менее 10%; нечасто – более 0,1%, но менее 1%; редко – более 0,01%, но менее 0,1%; очень редко – менее 0,01%.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> часто - кожная сыпь, крапивница; очень редко – ангионевротический отек, аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.</p>	<p><b>Противопоказания для применения</b></p> <p>Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр), непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол).</p> <p><b>С осторожностью</b></p> <p>Почечная или печеночная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, период беременности (II и III триместры) и лактации, наличие у пациента склонности к развитию лекарственной зависимости, алкоголизм, эпилепсия, заболевания головного мозга, детский возраст.</p> <p><b>Побочные эффекты</b></p> <p><i>Аллергические реакции:</i> часто - кожная сыпь, крапивница; очень редко – ангионевротический отек, аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.</p> <p><i>Со стороны пищеварительной системы:</i> редко – диарея, сухость слизистой оболочки рта, запоры. При длительном применении в высоких дозах могут наблюдаться гастралгия, тошнота, рвота.</p> <p><i>Со стороны дыхательной системы:</i> редко – сухость слизистых оболочек дыхательных путей, ринорея.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Со стороны пищеварительной системы:</i> редко – диарея, сухость слизистой оболочки рта, запоры. При длительном применении в высоких дозах могут наблюдаться гастралгия, тошнота, рвота.</p> <p><i>Со стороны дыхательной системы:</i> редко – сухость слизистых оболочек дыхательных путей, ринорея.</p> <p><i>Прочие:</i> редко - слабость, головная боль, экзантемы, дизурия.</p>	<p><i>Прочие:</i> редко - слабость, головная боль, экзантемы, дизурия.</p>
<p><b>Особые указания</b></p> <p>Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты. Препарат не содержит сахара и может применяться больными сахарным диабетом.</p>	<p><b>Особые указания</b></p> <p>Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты. Препарат не содержит сахара и может применяться больными сахарным диабетом. Препарат содержит этанол (в составе ароматизатора) в конечной концентрации 0,018 %, поэтому следует с осторожностью назначать препарат пациентам со склонностью к развитию лекарственной зависимости, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, а также детям.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</b></p> <p>Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.</p>	<p><b>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</b></p> <p>Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Следует учитывать, что препарат содержит 0,018 % этанола.</p>

**Директор по производству  
ООО «Фармацевтическая  
компания «Здоровье»**



**В.Ю. Губин**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20 г.