МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002101 - 140613
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АМБРОКСОЛ
наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер

Торговое название: Амброксол

Международное непатентованное название: Амброксол

Лекарственная форма: таблетки

Состав
1 таблетка содержит:
активное вещество: амброксола гидрохлорид - 30 мг;
вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 25 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 44 мг, магния стеарат – 1 мг.

Описание
Круглые плоскоцилиндрические белого или почти белого цвета таблетки.

Фармакотерапевтическая группа
Муколитическое и отхаркивающее средство.

Код АТХ [R05CB06]

Фармакологическое действие
Муколитическое средство. 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
Абсорбция – высокая (при любых путях введения), максимальная концентрация достигается через 2 ч, связь с белками плазмы - 80 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.
Метаболизируется в печени, образует дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. Период полувыведения – 7-12 ч. Выводится почками: 90 % в виде

водорастворимых метаболитов, 5 % - в неизменном виде.
Период полувыведения увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, не изменяется при нарушении функции печени.

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

Противопоказания
Гиперчувствительность, беременность (I триместр).
Редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью
Печеночная недостаточность, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, беременность (II – III триместр), период лактации.

Способ применения и дозы
Внутрь, во время приема пищи, с небольшим количеством жидкости. Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке (30 мг) 3 раза в сутки в первые 2-3 дня, затем по 1 таблетке (30 мг) 2 раза в сутки.
Не рекомендуется применять без врачебного назначения более 4-5 дней.

Побочное действие
Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.
Слабость, головная боль, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, снижение чувствительности в полости рта и глотки, изменение вкусовых ощущений, экзантемы, ринорея, запоры, дизурия. При длительном применении в высоких дозах – гастралгия, тошнота, рвота.

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

ProTabletky.ru

Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.
У пациентов с тяжелыми поражениями кожи - синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом - в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза, совпавшие по времени с назначением препарата. Однако, причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами
Амброксол не оказывает отрицательного влияния на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами.

Форма выпуска
Таблетки 30 мг.
По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Предприятие производитель/организация принимающая претензии
ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н. А. Семашко»
ул. Большие Каменщики, д. 9, г. Москва, 115172
тел/факс (495) 912-71-61

Зам. Генерального директора
ОАО «Мосхимфармпрепараты»
им. Н. А. Семашко»

О.Н. Лучина

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/ambroxol/