

**Инструкция по медицинскому применению
препарата Лазолван®**

Регистрационный номер:

Торговое название: Лазолван®

Международное непатентованное название: амброксол

Лекарственная форма: таблетки, сироп

Состав

Таблетки

1 таблетка содержит: активное вещество – амброксола гидрохлорид 30 мг; вспомогательные вещества – лактозы моногидрат, крахмал кукурузный высушенный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Сироп

5 мл сиропа содержит: активное вещество – амброксола гидрохлорид 15 мг; вспомогательные вещества – гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза), раствор сорбитола 70%, глицерол 85% (глицерин 85%), бензойная кислота, пропиленгликоль, ароматизатор малиновый Д9599, винная кислота, вода очищенная.

5 мл сиропа содержит: активное вещество – амброксола гидрохлорид 30 мг; вспомогательные вещества – гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза), глицерол 85% (глицерин 85%), раствор сорбитола 70%, натрия сахарината дигидрат, бензойная кислота, пропиленгликоль, ароматизатор апельсиновый 9/055600, ароматизатор абрикосовый 208166/40988, рацементол (ментол), вода очищенная.

Описание

Таблетки - круглые, белые или слегка желтого цвета таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями, на одной стороне - разделительная риска и гравировка «67С», выдавленная по обе стороны разделительной риски, на другой стороне таблетки символ фирмы.

Сироп - прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость с фруктовым, ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее, муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологическое действие

В исследованиях показано, что амброксол – активный ингредиент ЛАЗОЛВАН® – увеличивает секрецию в дыхательных путях. Он усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

Фармакокинетика

Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальное содержание в плазме при пероральном приеме достигается через 0,5 – 3 часа. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90%.

Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Примерно 30% введенной пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом, путем конъюгации. Период терминального полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8% от общего клиренса.

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.

Показания к применению

Острые и хронические 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

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата, беременность (I триместр).

С осторожностью применять Лазолван в период беременности (II – III триместр) и лактации, при почечной и/или печеночной недостаточности.

Беременность и период лактации

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Эксперименты на животных не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное, пренатальное и постнатальное развитие и на роды.

Всесторонние клинические исследования в течении 28 недель беременности не обнаружили свидетельств отрицательного влияния препарата на плод.

Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать ЛАЗОЛВАН® в первом триместре беременности.

Амброксол может экскретироваться с женским молоком. Поэтому не рекомендуется принимать ЛАЗОЛВАН® кормящим матерям. Однако неблагоприятный эффект у новорожденных маловероятен.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетки

Взрослым: по 30 мг (1 таблетке) 3 раза/сут.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таблетки) 2 раза/сут. Препарат принимают после еды, запивая жидкостью.

Сироп (5 мл = 1 чайная ложка)

Препарат в форме сиропа 15 мг/5 мл назначают **взрослым и детям старше 12 лет** по 10 мл (2 чайные ложки) 3 раза/сут.; **детям от 6 до 12 лет** - по 5 мл (1 чайная ложка) 2-3 раза/сут.; **детям от 2 до 6 лет** - по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 3 раза/сут.; **детям до 2 лет** - по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 2 раза/сут. ЛАЗОЛВАН® в сиропе следует принимать во время еды, запивая жидкостью.

Препарат в форме сиропа 30 мг/5 мл назначают **взрослым и детям старше 12 лет** по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза/сут.; **детям от 6 до 12 лет** - по 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 2-3 раза/сут. ЛАЗОЛВАН® в сиропе следует принимать во время еды, запивая жидкостью.

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

Побочное действие

ЛАЗОЛВАН®, как правило, хорошо переносится.

Желудочно-кишечные расстройства:

Изжога, диспепсия, тошнота, рвота, диарея и другие, легко выраженные желудочно-кишечные симптомы.

Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей:

Сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок) и другие аллергические реакции.

Передозировка

Симптомов передозировки у человека не описано.

Возможны: тошнота, рвота, диарея, диспепсия. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 час после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с препаратами, тормозящими родовую деятельность.

Совместное применение: с противокашлевыми препаратами 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 средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Сироп Лазолван® (30 мг/5 мл) содержит 5 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую дневную дозу (20 мл). Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к фруктозе не должны принимать этот препарат.

Сироп Лазолван® (15 мг/5 мл) содержит 10,5 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую дневную дозу (30 мл). Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к фруктозе не должны принимать этот препарат. Он может оказывать также легкий слабительный эффект.

Зарегистрированы очень редкие случаи тяжелых кожных поражений, например, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла; однако, связь с приемом препарата не доказана. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Таблетки Лазолван® (30 мг) содержат 684 мг лактозы в пересчете на максимальную рекомендуемую дневную дозу (120 мг). Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к галактозе, с Lapp-лактазным дефицитом или нарушением адсорбции глюкозы/галактозы, не должны принимать этот препарат.

Форма выпуска

Таблетки 30 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/Al фольги.

По 2 или 5 блистеров с инструкцией по применению в пачку из картона.

Сироп 15 мг/5мл.

По 100 мл в стеклянные флаконы янтарного или коричневого стекла с навинчиваемым колпачком из полиэтилена или алюминия с контролем первого вскрытия. Флакон помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком.

Сироп 30 мг/5мл.

По 100 мл в стеклянные флаконы янтарного или коричневого стекла с навинчиваемым колпачком из полиэтилена или алюминия с контролем первого вскрытия. Флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по применению и мерным стаканчиком.

Условия хранения

Таблетки хранить при температуре не выше 30°C.

Сироп 15 мг/5мл хранить при температуре не выше 30°C.

Сироп 30 мг/5мл хранить при температуре 15-30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 5 лет - таблетки.

3 года – сироп (15 мг/5 мл).

5 лет – сироп (30 мг/5 мл).

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

Производитель:

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция
Греция, 19003 Короди
Авеню Пканиас-Маркопулу, 5-й км

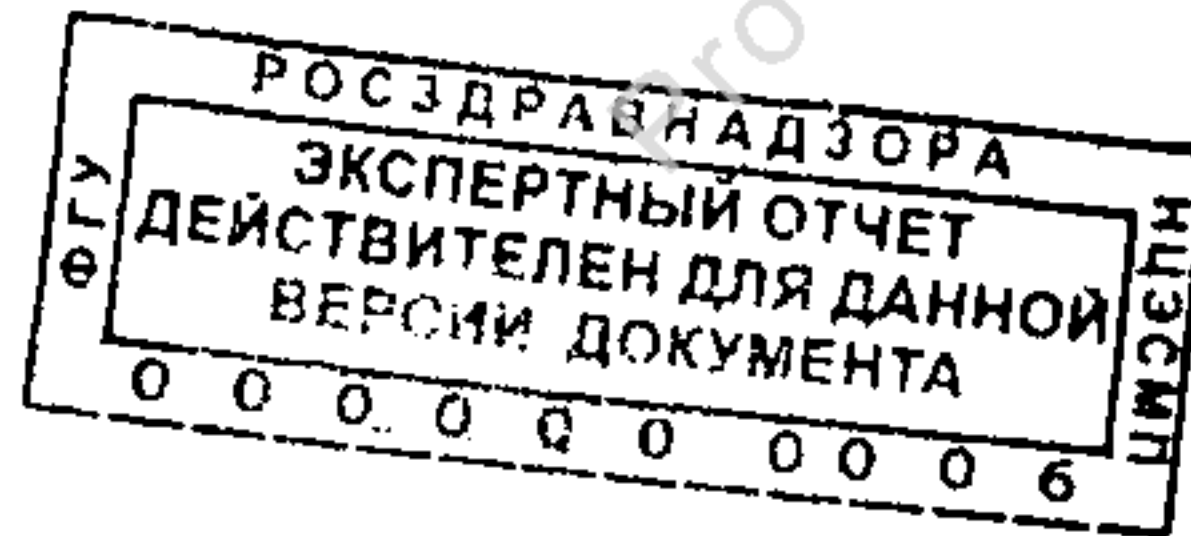
Представительство в Москве:

119049 Москва, ул. Донская, 29/9, стр.1,
Тел. (495) 411-78-01, факс: (495) 411-78-02

Представитель фирмы
Старший менеджер по регистрации



Н.К. Иванова



ИНСТРУКЦИЯ

По медицинскому применению

препарата

Лазолван[®],

сироп 15 мг/5 мл

фирмы Берингер Ингельхайм Эллас

Регистрационный номер: № П N01

Изменение № 1

Срок внесения изменений с « 28 »

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель: Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция Греция, 19003 Коропи Авеню Пканиас-Маркопулу, 5-й км</p> <p>Представительство в Москве: 119049 Москва, ул. Донская, 29/9, стр.1, Тел. (495) 411-78-01, факс: (495) 411-78-02</p>	<p>Производитель: Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция Греция, 194 00 Авеню Пканиас-Маркопулу, 5-й км</p> <p>Представительство в Москве: 119049 Москва, ул. Донская, 29/9, стр.1, Тел. (495) 411-78-01, факс: (495) 411-78-02</p>

ПроТаблетки

Больше информации об этом лекарстве на

