

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Амбробене®-Тева

Международное непатентованное название

Амброксол

Лекарственная форма, дозировка

Сироп, 15 мг/5 мл, 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Амброксол.

Код АТХ R05CB06

Показания к применению

- секретолитическая терапия острых и хронических бронхолегочных заболеваний, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к амброксолу или к любому из вспомогательных веществ
- редкая наследственная непереносимость фруктозы
- тяжелая почечная недостаточность
- тяжелая печеночная недостаточность
- I триместр беременности и период лактации
- применение у детей младше 2 лет только после консультации с врачом

Необходимые меры предосторожности при применении

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение препарата с веществами, подавляющими кашель, приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне снижения кашлевого рефлекса. Поэтому, применение такой комбинации возможно только после тщательной оценки ожидаемой пользы и возможного риска для пациента.

О клинически значимых неблагоприятных взаимодействиях с другими препаратами не сообщалось.

Прием амброксола и антибиотиков (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин) приводит к повышению проникновения и концентрации последних в бронхолегочном секрете и мокроте.

Специальные предупреждения

Зарегистрированы очень редкие случаи тяжелых поражений кожи таких, как многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулёз при применении амброксола гидрохлорида. В случае появления кожных поражений следует обратиться к врачу и прекратить прием амброксола гидрохлорида.

Пациентам с редким синдромом первичной цилиарной дискинезии сироп Амбробене®-Тева следует применять с осторожностью, в связи с риском накопления секрета.

Пациентам с нарушениями функции почек и тяжелыми заболеваниями печени применение препарата Амбробене®-Тева возможно только под наблюдением врача. При применении амброксола гидрохлорида, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, образующихся в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

В 5 мл сиропа содержится 2,1 г сорбитола, поэтому препарат не следует принимать пациентам, имеющим редкую врожденную непереносимость фруктозы.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 мерном стаканчике Амбробене®-Тева содержится 2,1 г сорбитола (эквивалентно 0,18 ХЕ), препарат подходит для приема пациентам с сахарным диабетом.

Сироп не содержит спирта.

Сироп содержит пропиленгликоль, который в дозах 400 мг/кг – для взрослых и 200 мг/кг – для детей, может вызывать эффекты, подобные действию алкоголя.

Фертильность, беременность и период лактации

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на беременность, развитие плода, роды и постнатальное развитие.

Обширный клинический опыт применения препарата после 28-й недели беременности не показал признаков неблагоприятного воздействия на

плод. Тем не менее не рекомендуется применять препарат Амбробене-Тева в период I триместра беременности.

Лактация. Амброксола гидрохлорид выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется принимать препарат в период грудного вскармливания.

Фертильность. Доклинические исследования не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на фертильность.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования не проводились. Нет сообщений о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем или механизмами в пост-маркетинговый период.

Рекомендации по применению

Взрослые и дети старше 12 лет: первые 2-3 дня по 10 мл сиропа (2 мерных стаканчика) 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 10 мл сиропа 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 20 мл сиропа (4 мерных стаканчика) 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 6 до 12 лет: 5 мл (1 мерный стаканчик) 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 2 до 6 лет: 2,5 мл (½ мерного стаканчика) 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети до 2 лет: 2,5 мл (½ мерного стаканчика) 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в день).

Применение препарата у детей младше 2 лет показано только после консультации с врачом.

Способ применения

Препарат можно принимать независимо от приема пищи с помощью прилагаемого мерного стаканчика.

Метод и путь введения

Препарат можно принимать независимо от приема пищи с помощью прилагаемого мерного стаканчика.

Длительность лечения

Длительность приема не ограничена, но не следует принимать препарат более 4-5 дней без консультации врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: признаки сопоставимы с известными побочными эффектами: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: симптоматическая терапия.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- нарушения вкуса, тошнота, ощущение онемения во рту

Нечасто

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, лихорадка, местные реакции слизистой оболочки

Редко

- реакции гиперчувствительности, сыпь, крапивница, сухость в горле

Очень редко

- повышенное слюноотделение

Неизвестно

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд, тяжелые кожные реакции (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез), одышка (как симптом реакции гиперчувствительности)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл сиропа содержат

активное вещество - амброксола гидрохлорид 0.3 г,

вспомогательные вещества: сорбитол жидкий 70%, пропиленгликоль, ароматизатор малиновый, сахарин, кислота бензойная, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор с запахом малины.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата во флаконы из темного стекла, с пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой и мерным стаканчиком. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Срок хранения после вскрытия флакона – 1 год.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«Меркле ГмбХ», Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany

тел.: +4931 4027487, +49 31 4027344,

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany

тел.: +4931 4027487, +49 31 4027344,

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P),

г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

тел.: +7(727)3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com;

веб сайт: www.kaz.teva