

## **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**

Раствор для инъекций, 15 мг/2.0 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**

Раствор для инъекций Амбробене®-Тева применяется с целью секретолитической терапии при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты:

- острые и хронические бронхиты, пневмония
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты
- бронхоэктатическая болезнь.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к амброксолу и/или другим компонентам препарата

##### ***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 (амоксициллин, 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 раствор для инъекций Амробене®-Тева следует применять с осторожностью, в связи с риском накопления секрета.

При наличии нарушения функции почек или тяжелого заболевания печени препарат Амробене®-Тева может применяться только после консультации врача. Пациентам с декомпенсированной почечной недостаточностью применение препарата Амробене®-Тева показано только после консультации с врачом.

Амброксол, как любое активное вещество, метаболизирующееся в печени и выделяемое почками, может вызвать накопление метаболитов в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Следует иметь в виду, что в 1 ампуле содержится 1 ммоль натрия (23 мг).

При быстром внутривенном введении можно спровоцировать головные боли, чувство усталости и тяжести в ногах.

### ***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 раствор для инъекций Амробене®-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 постмаркетинговый период.

### **Рекомендации по применению**

Амбробене®-Тева раствор для инъекций вводят внутримышечно, подкожно или внутривенно (медленно струйно или капельно). В качестве растворителя применяют 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы, раствор Рингер-Локка или другой базисный раствор с рН не выше 6,3. Смешивание должно осуществляться непосредственно перед применением, готовую смесь следует использовать в течении 6 часов.

*Взрослым:* по 2 мл (1 ампула) 2-3 раза в сутки, в тяжелых случаях доза может быть удвоена.

Детям препарат назначают в суточной дозе из расчета 0,0012-0,0016 г на 1 кг массы тела.

Детям в возрасте до 2 лет препарат может назначаться только по рекомендации врача.

*Детям до 2-х лет:* по 1 мл (1/2 ампулы) 2 раза в сутки;

*Детям от 2-х до 5-ти лет:* по 1 мл (1/2 ампулы) 3 раза;

*Детям старше 5-ти лет:* по 2 мл (1 ампула) 2-3 раза.

*При респираторном дистресс-синдроме у новорожденных и недоношенных детей:* суточная доза раствора для инъекций Амбробене®-Тева увеличивается до 0,01 г/кг (в тяжелых случаях - до 0,03 г/кг), суточная доза при этом распределяется в 3-4 инъекции.

Инъекции прекращают после исчезновения острых проявлений заболевания и переходят на прием внутрь других лекарственных форм препарата Амбробене®-Тева.

Длительность лечения зависит от особенностей течения заболевания. Решение по длительности применения должен принимать лечащий врач.

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

Нежелательные явления приведены ниже по системно-органным классам и частоте по следующей классификации:

<i>очень часто</i>	$\geq 1/10$
<i>часто</i>	$\geq 1/100$ до $<1/10$

<i>нечасто</i>	$\geq 1/1000$ до $< 1/100$
<i>редко</i>	$\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$
<i>очень редко</i>	$< 1/10,000$
<i>неизвестно:</i>	нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных

#### Нарушения со стороны иммунной системы

*Редко:*

- реакции гиперчувствительности

*Неизвестно:*

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Редко:*

- сыпь, крапивница

*Неизвестно:*

- тяжелые кожные реакции (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Нечасто:*

- сухость во рту, запоры, повышенное слюноотделение, сухость в горле

*Неизвестно:*

- тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе

#### Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

*Нечасто:*

- ринорея, одышка (как симптом реакции гиперчувствительности)

#### Заболевания со стороны почек и мочевыводящих путей

*Нечасто:*

- дизурия

#### Осложнения общего характера и реакции в месте введения:

*Нечасто:*

- лихорадка, местные реакции слизистой оболочки

**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 (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)**

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***

Одна ампула содержит

*активное вещество:* амброксола гидрохлорид 0,015 г,

*вспомогательные вещества:* кислота лимонная, натрия хлорид, натрия фосфат гептагидрат, кислота хлороводородная 25%, вода для инъекций, азот.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 15 мг/2 мл препарата в ампулы оранжевого стекла. По 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

##### **Срок хранения**

5 лет

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**

По рецепту

##### **Сведения о производителе**

«Меркле ГмбХ», Блаубойрен, Германия

Ludwig-Merckle-Str. 389143, Blaubeuren, Germany

+4931 4027487,+49 31 4027344

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

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

+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 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби  
17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: +7(727)3251615; e-mail:  
info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva.