

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

Амбро®

Международное непатентованное название

Амброксол

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инъекций, 15 мг/2 мл, 2 мл

Фармакотерапевтическая группа

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

Код ATX R05CB06

Показания к применению

Секретолитическая терапия острых и хронических бронхолегочных заболеваний, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты: острый и хронический бронхит, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь, когда пероральное лечение невозможно.

Респираторный дистресс-синдром у недоношенных детей и новорожденных.

Профилактика хронических обструктивных заболеваний легких для уменьшения послеоперационного ателектаза в отделении интенсивной терапии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу амброксола гидрохлорид или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

У детей младше 2 лет Амбро®, 15 мг/2 мл, раствор для инъекций, 2 мл, следует применять только под наблюдением врача.

При быстром внутривенном введении препарата в редких случаях может наблюдаться головная боль, усталость, тяжесть в ногах и гематомы в местах введения.

С особой осторожностью необходимо применять амброксола гидрохлорид в случаях нарушения моторики бронхов и при повышенном скоплении мокроты.

При почечной недостаточности или тяжёлых нарушениях функции печени Амбро® раствор для инъекций следует использовать только после консультации с врачом. Так же как и в случае других препаратов, метаболизирующихся в печени и выделяющихся почками, при тяжёлой почечной недостаточности возможно накопление в организме метаболитов амброксола гидрохлорида, образованных в печени.

Зарегистрированы случаи тяжелых поражений кожи таких, как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, при применении амброксола гидрохлорид. В случае появления симптомов или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в виде волдырей или поражений слизистой оболочки), необходимо обратиться к врачу и немедленно прекратить прием амброксола гидрохлорид.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При совместном применении Амбро® с веществами, подавляющими кашель, приводит к опасному застою секрета на фоне подавления кашля. Следовательно, одновременное применение следует проводить только после тщательной оценки риска и пользы.

Специальные предупреждения

Следует иметь в виду, что в 1 ампуле содержится 0,25 ммоль натрия (5,75 мг); препараты, содержащие натрия менее 1 ммоль (23 мг) в разовой дозе, считаются препаратами свободными от натрия.

Во время беременности или лактации

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. С применением амброксола гидрохлорида после 28-й недели беременности (включая пренатальное введение амброксола гидрохлорида для предотвращения респираторного дистресс-синдрома) не показали каких-либо доказательств негативного воздействия на плод. Однако следует соблюдать общие принципы приема лекарств во время беременности, особенно в первом триместре.

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

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и механизмами. Соответствующих исследований не проводилось.

Рекомендации по применению

Взрослые

1 ампула (15 мг) 2–3 раза в сутки, в тяжелых случаях доза может быть увеличена до 2 ампул (30 мг) 2–3 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Для детей суточная доза составляет, как правило, 1.2–1.6 мг/кг массы тела.

Режим дозирования:

0-2 года	2 раза в сутки	1/2 ампулы (7,5 мг)
2-5 лет	3 раза в сутки	1/2 ампулы (7,5 мг)
старше 5 лет	2-3 раза в сутки	1 ампула (15 мг)

Длительность лечения определяется врачом индивидуально и зависит от тяжести заболевания.

Респираторный дистресс-синдром новорожденных (РДС)

Суточная доза составляет 30 мг/кг и, как правило, распределяется на 4 отдельных введения, внутривенно медленно. Рекомендуется введение разовой дозы путем внутривенной инфузии в течение не менее 5 минут с помощью шприцевых насосов продолжительностью 5 дней.

Профилактики ателектаза:

Взрослым вводят 1 г амброксола гидрохлорида один раз в день в течение не менее 3–4 часов для профилактики у пациентов интенсивной терапии. Терапия проводится за 3 дня до операции, в день операции и через 2 дня после операции.

Рекомендуется использование более концентрированной лекарственной формы (например, концентрата для инфузий с 1000 мг амброксола гидрохлорида / 50 мл).

Метод и путь введения

Раствор для инъекций вводят внутримышечно, подкожно или внутривенно. Раствор вводится внутривенно медленно в течение 5 минут.

Содержание 1–6 ампул следует развести в 250 - 500 мл физиологического раствора или раствора Рингера. Если ни один из этих растворителей недоступен, раствор глюкозы 5% может быть применен, как альтернативный. При применении раствора глюкозы 5% содержимое ампул следует разводить непосредственно перед применением.

Раствор необходимо использовать сразу после приготовления. Если раствор не был использован сразу после приготовления, его нужно утилизировать.

Частота применения с указанием времени приема

Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется врачом индивидуально и зависит от тяжести заболевания.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Информация о случаях передозировки у человека отсутствует. При случайной передозировке симптомы могут быть схожи с нежелательными

эффектами при применении в рекомендованных дозах. В этом случае проводится симптоматическая терапия.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности

Неизвестно: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отёк, зуд

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, крапивница

Неизвестно: тяжелые поражения кожи (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзематозный пустулез)

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушение вкуса

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, онемение рта

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту

Редко: сухость в глотке

Очень редко: слюнотечение

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: онемение в глотке

Очень редко: одышка, бронхоспазм (в основном у пациентов с повышенной чувствительностью дыхательных путей)

Неизвестно: одышка (как симптом реакции гиперчувствительности)

Прочие

Нечасто: лихорадка, местные реакции со стороны 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 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

2 мл препарата содержит:

активное вещество - амброксола гидрохлорид

(в пересчете на 100 % вещество) 15.0 мг

вспомогательные вещества: кислоты лимонной моногидрат, натрия хлорид, натрия гидрофосфата гептагидрат, 1М хлороводородная кислота, вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл препарата разливают в ампулы шприцевого наполнения из светозащитного стекла с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Допускается упаковка без фольги: по 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки, вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках, помещают в пачки из картона.

Пачки с лекарственным препаратом помещают в коробки из картона.

Допускается упаковка без вложения в пачку: контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому

применению на казахском и русском языках помещают в коробки из картона, количество инструкций по медицинскому применению вкладывают по количеству упаковок.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

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

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz