

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 приема внутрь и ингаляций, 7.5 мг/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 действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- применение препарата у детей младше 2 лет показано только после консультации с врачом
- применение для ингаляции амброксола детям до 6 лет показано только после консультации с врачом
- I триместр беременности и период лактации для приема внутрь

Необходимые меры предосторожности при применении

Поскольку риск бронхоспастических реакций в основном связан с вдыханием, Амбро® 7.5 мг/мл, раствор для приема внутрь и ингаляций, не должен использоваться у пациентов с известной бронхиальной гиперактивностью и/или атопией в анамнезе.

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.

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

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременный прием препарата Амбро® в комбинации с противокашлевыми препаратами у пациентов с ранее существовавшими респираторными заболеваниями, такими как муковисцидоз или бронхоэктатическая болезнь, страдающие от гиперсекреции мокроты, снижение кашлевого рефлекса может привести к (опасному) накоплению секрета.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Применение 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.

Тем не менее, следует соблюдать обычные меры предосторожности, связанные с применением лекарственных средств во время беременности. Особенно не рекомендуется использовать амброксола гидрохлорид в первом триместре беременности.

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

Режим дозирования

Прием внутрь

1 мл = 25 капель

Взрослым и детям старше 12 лет: первые 2-3 дня по 4 мл раствора 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 4 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

При необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен увеличением дозы до 8 мл 2 раза в сутки (что эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Особые группы пациентов

Дети

Детям до 2 лет: 1 мл раствора 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в день).

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

Детям от 2 до 5 лет: 1 мл раствора 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день).

Детям от 6 до 12 лет: по 2 мл раствора 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в день).

Препарат можно принимать независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды, чая или фруктового сока). Для улучшения секретолитического эффекта препарата необходимо выпивать достаточное количество жидкости.

Ингаляционно

Взрослым и детям старше 6 лет:

Обычная доза составляет 2-3 мл раствора для ингаляций однократно или дважды в день (эквивалентно 15-22.5 мг амброксола хлорида однократно или дважды в день).

Под наблюдением врача длительность приема не ограничена. Согласно инструкции по применению пациентам не рекомендуется принимать Амбро® раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/ мл более 4-5 дней без консультации врача.

Особые группы пациентов

Дети

Амбро® для ингаляций следует применять детям в возрасте до 6 лет только по назначению врача.

Что касается рекомендаций по дозировке для детей в возрасте до 6 лет, то нет достаточных данных для ингаляции амброксола. Для детей младше 6 лет доступны детский сироп Амбро® Мультифрукт 15 мг/5 мл и 30мг/5мл.

Амбро® раствор для приема внутрь и ингаляций можно использовать во всех современных ингаляционных приборах (таких как компрессор и звуковой ингалятор), за исключением паровых ингаляторов. Подогрев раствора до 80°C в течение 10 мин не влияет на его стабильность.

Раствор можно смешивать с физиологическим раствором и бета симпатомиметиками.

Амбро[®], раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл не должен смешиваться с кромогликатом натрия. Кроме того, Амбро[®], раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл не должен смешиваться с какими-либо другими растворами, реакция с которыми приведет к появлению смеси с рН больше, чем 6.3, такими как щелочной солевой раствор для ингаляций (раствор для ингаляций с солью Эмсера). Повышение рН может привести к осаждению свободной фракции амброксола или помутнению раствора.

При применении у пациентов на вентиляции, Амбро[®], раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл должен быть разведен в соотношении 1:1 с физиологическим раствором для достижения оптимальной влажности воздуха, поступающего из вентилятора.

Амбро[®], раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл - изотоничный и хорошо переносится слизистой оболочкой. Все аэрозоли могут вызвать кашель при слишком глубоком вдохе, поэтому пациентам рекомендуется вдыхать и выдыхать спокойно при ингаляции. Перед применением данный раствор следует подогреть до температуры тела.

Метод и путь введения

Внутрь и ингаляционно.

Необходимо использовать только бесцветные растворы или в лучшем случае растворы с незначительной степенью окрашивания.

Если возможна только одна ингаляция в день, необходимо дополнительно принимать препарат перорально.

Длительность лечения

Не следует принимать препарат более 4-5 дней без консультации врача.

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 или фармацевту прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Часто

- нарушение вкуса
- тошнота, онемение рта
- онемение в горле

Нечасто

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

Редко

- реакции гиперчувствительности
- сыпь, крапивница
- сухость в горле

Очень редко

- слюнотечение
- одышка, бронхоспазм (в основном у пациентов с повышенной чувствительностью дыхательных путей)

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отёк, зуд
- тяжелые поражения кожи (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзематозный 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 препарата содержит

активное вещество - амброксола гидрохлорида 750.0 мг,

вспомогательные вещества: калия сорбат, кислота хлороводородная 25 % (для коррекции pH), вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до слегка желтовато-коричневого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата разливают во флаконы из темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные навинчиваемыми металлическими колпачками с контрольным кольцом.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках и пипеткой-дозатором помещают в пачку из картона.

Пачки с препаратом помещают в коробки из картона.

Срок хранения

4 года

Срок хранения после вскрытия флакона 4 недели.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

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, 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 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz

