

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 202__ г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Амбро®

Международное непатентованное название

Амброксол

Лекарственная форма, дозировка

Сироп, 15 мг/5 мл и 30 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 действующему веществу амброксола гидрохлорид или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

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 тяжёлых нарушениях функции печени Амбро® сироп 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.

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

В составе 5 мл Амбро® сироп содержится 2,1 г сорбитола, в максимальной суточной дозе (20 мл) содержится до 8,4 г сорбитола. Противопоказаны пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы. Сорбитол имеет умеренное послабляющее действие; калорийность сорбитола - 2,6 ккал/г.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, что может спровоцировать аллергические реакции замедленного типа.

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

Режим дозирования

Амбро® 15 мг/ 5 мл

Взрослые и дети старше 12 лет:

Первые 2-3 дня лечения принимают по 10 мл 3 раза в сутки (что эквивалентно 90 мг амброксола в сутки), в последующие дни по 10 мл 2 раза в сутки (что эквивалентно 60 мг амброксола в сутки).

При необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен увеличением дозы до 20 мл 2 раза в сутки (что эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Особые группы пациентов

Дети

Для отдельных возрастных категорий используются следующие дозировки:

Дети до 2 лет принимают по 2,5 мл 2 раза в сутки (что эквивалентно 15 мг амброксола в сутки).

Дети от 2-5 лет принимают по 2,5 мл 3 раза в сутки (что эквивалентно 22,5 мг амброксола в сутки).

Дети от 5-12 лет принимают по 5 мл 2-3 раза в сутки (что эквивалентно 30-45 мг амброксола в сутки).

Амбро® 30 мг/ 5 мл

Взрослые и дети старше 12 лет:

Первые 2-3 дня лечения принимают по 5 мл 3 раза в сутки, в последующие дни по 5 мл 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Детям до 12 лет режим дозирования устанавливают в зависимости от тяжести клинической картины заболевания:

Дети от 1 до 2 лет: 1,25 мл 2 раза в сутки.

Дети от 2 до 6 лет: 1,25 мл 3 раза в сутки.

Дети от 6 до 12 лет: 2,5 мл от 2 до 3 раз в сутки.

Метод и путь введения

Для приема внутрь

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

Частота применения с указанием времени приема

Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

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 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

5 мл препарата содержит

активное вещество – амброксола гидрохлорид 15.000 мг и 30.000 мг

вспомогательные вещества: сорбитол жидкий некристаллический, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, кислоты лимонной моногидрат, натрия цитрат, ароматизатор пищевой «Абрикос 95», 0.1 М раствор натрия гидроксида, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, слегка желтоватая сиропообразная жидкость с характерным ароматным запахом

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) на казахском и русском языках и ложкой мерной помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Срок хранения после первого вскрытия упаковки 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, 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