

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

Таблетки, 30 мг

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
- наследственная непереносимость галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

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 появлений

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® таблетки 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

Препарат содержит лактозу. Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

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. 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.

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

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

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке (30 мг) 3 раза в сутки, в течение первых 2-3 суток (эквивалентно 3 раза по 30 мг), затем по 1 таблетке 2 раза в сутки (эквивалентно 2 раза по 30 мг) .

При необходимости, для усиления терапевтического эффекта, можно назначать по 2 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Продолжительность применения определяется врачом индивидуально.

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

Особые группы пациентов

Дети

Детям от 6 до 12 лет: по ½ таблетки (эквивалентно 2-3 раза по 15 мг) 2-3 раза в сутки.

Метод и путь введения

Внутрь, запивая достаточным количеством жидкости, не разжевывая. Препарат может приниматься независимо 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

Часто

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

Нечасто

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

Редко

- реакции гиперчувствительности
- сыпь, крапивница
- сухость в глотке

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

Одна таблетка содержит

активное вещество – амброксола гидрохлорид 30.0 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), кальция стеарат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы. На одной стороне таблетки имеется фаска, на другой – фаска и фирменный логотип в виде креста

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 30 °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