

Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь и ингаляций 7.5 мг/мл, 40 мл и 100 мл

Состав

Раствор содержит

активное вещество – амброксола гидрохлорид 300.0 мг – для 40 мл,
750.0 мг – для 100 мл,

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

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля.

Отхаркивающие препараты. Муколитики. Амброксол

Фармакологические свойства**Фармакокинетика**

Абсорбция высокая и почти полная, линейно зависима от терапевтической дозы.

Максимальная плазменная концентрация достигается в течение 1-2,5 часов. После приема внутрь действие наступает через 30 мин. и продолжается в течение 6-12 часов.

Распределение быстрое с наибольшей концентрацией в ткани легких. Связь с белками плазмы крови составляет приблизительно 90%.

Примерно 30% принятой внутрь дозы элиминируется через первое прохождение метаболизма. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени с образованием конъюгатов.

Окончательный период полувыведения составляет 10 часов.

Выводится почками 90% в виде водорастворимых метаболитов, в неизменном виде – 5%.

Период полувыведения увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, но не изменяется при нарушении функции печени.

Пол и возраст не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола и не требуют коррекции дозы.

Фармакодинамика

Амброксол - муколитический препарат. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием; стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток, Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, предупреждает его слипание, увеличивает мукоцилиарный транспорт. Амброксол обладает противовоспалительным эффектом, а также антиоксидантными свойствами, стимулирует местный иммунитет, увеличивает концентрацию антибиотиков в мокроте и бронхиальном секрете.

Показания к применению

- острый и хронический бронхит
- пневмония
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)
- бронхиальная астма с затрудненным отхождением мокроты
- бронхоэктатическая болезнь

Способ применения и дозы

При приеме раствора Амбро® внутрь:

(1 мл = 25 капель (7.5 мг), отмеряют с помощью дозатора).

Раствор следует принимать после приема пищи с достаточным количеством жидкости.

Взрослые и дети старше 12 лет

В первые 2-3 дня – 4 мл три раза в день (90 мг в день). Затем 4 мл два раза в день (60 мг в день) или 2 мл три раза в день (45 мг в день), по указанию врача.

Дети

До 2 лет: 1 мл (25 капель) два раза в день (15 мг)

От 2 до 6 лет: 1 мл (25 капель) три раза в день (22,5 мг в день)

От 6 до 12 лет: 2 мл (50 капель) 2-3 раза в день (30-45 мг в день)

При применении раствора Амбро® в виде ингаляций:

Ингаляционный раствор применяют, используя оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Препарат смешивается с физиологическим раствором (0.9% натрия хлорида), для оптимального увлажнения воздуха в респираторе его можно развести в соотношении 1:1. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашель, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Перед ингаляцией обычно рекомендуется подогреть ингаляционный раствор на воде до температуры тела. Больным с бронхиальной астмой перед ингаляцией следует принять бронхолитические препараты.

Взрослые и дети старше 6 лет: 1-2 ингаляции по 2-3 мл раствора ежедневно (15-45 мг в день).

Дети от 2 до 6 лет: 1-2 ингаляции по 2 мл раствора ежедневно (15 мг-30 мг в день).

Детям до 2 лет: 1-2 ингаляции по 1 мл раствора ежедневно (7.5 мг-15 мг).

Терапию следует проводить под наблюдением врача.

Средний курс лечения составляет 4-5 дней.

Побочные действия

Редко

- слабость, головная боль
- гастралгии, тошнота, рвота, диарея
- сухость во рту и дыхательных путях, ринорея
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек)

Очень редко

- нарушение дыхания

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксолу и/или другим компонентам препарата
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- I триместр беременности

Лекарственные взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение Амбро® с лекарственными средствами, обладающими противокашлевой активностью (например, содержащими кодеин).

Одновременное применение Амбро® с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин и другие) улучшает поступление антибиотиков в легочные пути, что может сократить сроки лечения.

Особые указания

С осторожностью назначают при нарушении функции печени или почек, моторной дисфункции бронхов или при выделении большого количества секрета (из-за угрозы скопления слизи). При тяжелой печеночной и почечной недостаточности следует уменьшать дозировку или увеличивать промежутки между приемами препарата.

Беременность и период лактации

Не рекомендуется в I триместре беременности. Во II и III триместре беременности и в период лактации применение препарата возможно, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Амбро® проникает в грудное молоко, однако, назначаемый в терапевтических дозах, он не оказывает отрицательного воздействия на ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: промыть желудок в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 40 мл или 100 мл препарата во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной типа ФВ-ОС, укупоренные навинчиваемыми металлическими колпачками с контрольным кольцом.

Флаконы вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках и дозатором помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта