

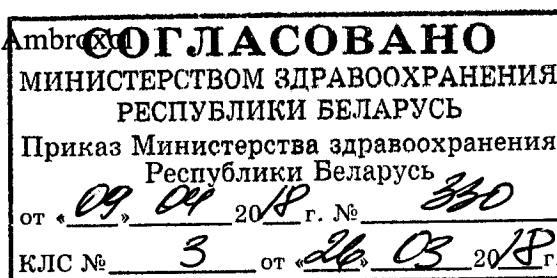
ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению препарата
Амбровикс®

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата.
Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с
Вашим лечащим врачом.*

Международное непатентованное название: Ambroxol

Форма выпуска:

сироп 15 мг/5 мл с ароматом ананаса
сироп 30 мг/5 мл с ароматом ананаса
сироп 15 мг/5 мл с ароматом банана
сироп 30 мг/5 мл с ароматом банана



Описание лекарственной формы:

Амбровикс®, сироп с ароматом ананаса: прозрачная, бесцветная или желтоватая, слегка вязкая жидкость со специфическим запахом ананаса;

Амбровикс®, сироп с ароматом банана: прозрачная, бесцветная или желтоватая, слегка вязкая жидкость со специфическим запахом банана.

Состав: 5 мл сиропа содержат в качестве действующего вещества 0,015 г (15 мг) или 0,03 г (30 мг) амброксола гидрохлорида

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сорбитола раствор некристаллизующийся, пропиленгликоль, этиловый спирт 96 %, хлористоводородная кислота концентрированная, добавка вкусоароматическая «Ароматик» Ананас АЕ 111 или добавка вкусоароматическая «Ароматик» Банан АЕ 210, вода очищенная.

Лекарственное средство содержит 2,0 % (м/об) этилового спирта 96 %.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06.

Показания к применению

Секретолитическая терапия при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся нарушениями образования и выведения бронхиального секрета (мокроты).

Способ применения и дозирование

Препарат можно принимать независимо от приема пищи, запивая стаканом воды после приема каждой дозы. Следует также принимать большое количество жидкости в течение дня.

Амбровикс® 15 мг/5 мл:

Взрослые и подростки старше 12 лет: 10 мл (30 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов), что означает максимум ежедневно 90 мг амброксола гидрохлорида.

Дети 6-12 лет: 5 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в день, что означает максимум ежедневно 45 мг амброксола гидрохлорида. Через 2-3 дня, когда состояние пациента улучшается, режим приема может быть сокращен до 2 раз в день каждые 12 часов.

Дети в возрасте 2-5 лет: 2,5 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов), что означает ежедневный максимум 22,5 мг амброксола гидрохлорида. Через 2-3 дня после того, как состояние пациента улучшается, можно уменьшить режим дозировки препарата до 2 раз в день каждые 12 часов. В этой популяции применение препарата должно быть только после консультации врача.

Амбровикс® 30 мг/5 мл:

Взрослые: 5 мл (30 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов), что означает максимум ежедневно 90 мг амброксола гидрохлорида, или 10 мл (60 мг амброксола гидрохлорида) 2 раза в день (каждые 12 часов), что означает максимум ежедневно 120 мг амброксола гидрохлорида.

После того как пациенту становится лучше, доза может быть уменьшена в два раза.

Подростки старше 12 лет: от 5 мл до 7,5 мл, при необходимости (30 мг до 45 мг амброксола гидрохлорида), 2 раза в день (каждые 12 часов в сутки), что означает ежедневный максимум 60-90 мг амброксола гидрохлорида.

Дети 6-12 лет: 2,5 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в день, что означает максимум ежедневно 45 мг амброксола гидрохлорида ежедневно. Через 2-3 дня, когда состояние пациента улучшается, режим дозирования может быть уменьшен до 2 раз в день каждые 12 часов.

Дети 2-5 лет: 1,25 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов), что означает суточный максимум 22,5 мг амброксола гидрохлорида. Через 2-3 дня, когда состояние пациента улучшается, можно уменьшить режим дозирования препарата до 2 раз в день каждые 12 часов. В этой популяции применение препарата должно быть только после консультации врача.

Особые группы пациентов

Дети в возрасте до 2 лет: этот препарат противопоказан детям в возрасте до 2 лет.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью: пациентам с нарушением функций почек или тяжелой печеночной недостаточностью, препарат следует принимать только по назначению врача и под наблюдением врача; необходимо уменьшение дозы или увеличение интервала между приемами. Поскольку амброксол метаболизируется в печени и выводится почками, при тяжелой почечной недостаточности следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени.

Если состояние пациента не улучшается или ухудшается после 5 дней лечения, переоценить клиническую ситуацию.

При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают и/или усиливаются, несмотря на прием сиропа Амбровикс®.

Сироп можно дозировать мерным стаканчиком, прилагаемым к препарату.

Побочное действие

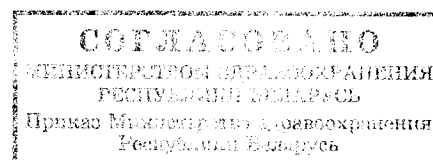
Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожных тканей



Редко: сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: тяжелые поражения кожи (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзематозный пустулез).

Со стороны нервной системы

Часто: дисгевзия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, онемение рта.

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

Очень редко: запор, слюнотечение.

Частота неизвестна: сухость в горле.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто: онемение в горле.

Очень редко: ринорея.

Частота неизвестна: одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурии.

Прочие

Частота неизвестна: лихорадка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- дети до 2 лет;
- беременность (I триместр);
- период лактации;
- прием сиропа противопоказан при наличии врожденной непереносимости фруктозы (в связи с наличием в составе сорбитола; см. также «Особые указания и меры предосторожности»).

Передозировка

Информация о конкретных симптомах передозировки отсутствует.

При случайных передозировках и/или случаях врачебных ошибок симптомы соответствовали известным побочным реакциям на прием амброксола в обычных рекомендованных дозах.

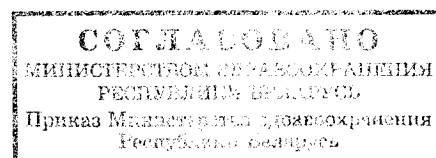
Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Амбровикс® не назначают одновременно с противокашлевыми средствами (например, содержащими кодеин), так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты из бронхов на фоне подавления кашлевого рефлекса.

Амброксол способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, цефуроксим, окситетрациклин, доксициклин, эритромицин) в бронхиальный секрет.

Особые указания и меры предосторожности



У крайне ослабленных больных, больных с анатомическим сужением бронхов и увеличенной секрецией слизи при применении амброксола могут возникнуть трудности эвакуации бронхиального секрета. В этих случаях следует принимать меры по отсасыванию секрета.

Препарат следует с осторожностью принимать при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

У детей в возрасте от 2 до 6 лет перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом для оценки соотношения между пользой и риском от применения препарата.

Амбровикс® 15 мг/5 мл: 5 мл сиропа содержит 3 г сорбитола. Амбровикс® 30 мг/5 мл: 5 мл сиропа содержит 3 г сорбитола. Сорбитол является источником фруктозы. Если у пациента имеется непереносимость некоторых сахаров или установленная наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое заболевание, при котором человек не может метаболизировать фруктозу, ему необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем применять этот лекарственный препарат. Сорбитол может вызывать желудочно-кишечный дискомфорт и слабый слабительный эффект.

При пропуске приема препарата не следует удваивать дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием дозы.

При тяжелом нарушении функции почек и печени следует использовать более низкие концентрации или увеличивать интервал между приемами препарата.

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез у пациентов, принимающих амброксол.

Необходимо немедленно прекратить прием лекарственного средства, если проявились симптомы прогрессирующей кожной реакции (иногда связанной с развитием пузырей и поражением слизистых оболочек).

Препарат содержит парабены (метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные).

В состав препарата входит 96% этанол. В 5 мл сиропа содержится 114 мг 96% этанола, что эквивалентно примерно 2,3 мл пива и 0,96 мл вина. Это необходимо учитывать пациентам, злоупотребляющим алкоголем, детям, беременным, и кормящим матерям, а также пациентам из группы высокого риска, в т.ч с заболеваниями печени и эпилепсией.

Беременность и лактация

Возможно применение во II и III триместре беременности, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами

Не известно о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами. Соответствующих исследований не проводилось.

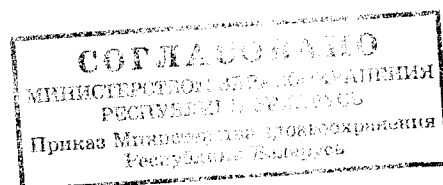
Упаковка

По 100 мл и 150 мл сиропа во флаконах, помещенных вместе со стаканчиком дозирующим и листком-вкладышем в пачки из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Данное лекарство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается без рецепта врача.

Информация о производителе: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск,
ул. Корженевского, 22, тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by
www.ft.by

