

Листок-вкладыш – информация для пациента
АМБРОКСОЛ, 30 мг, таблетки
Амброксол



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4-5 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АМБРОКСОЛ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АМБРОКСОЛ
3. Применение препарата АМБРОКСОЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АМБРОКСОЛ
6. Содержание упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат АМБРОКСОЛ, и для чего его применяют

АМБРОКСОЛ содержит амброксола гидрохлорид. АМБРОКСОЛ – один из группы лекарственных препаратов, применяемых при кашле и простудных заболеваниях. АМБРОКСОЛ относится к отхаркивающим препаратам.

Препарат АМБРОКСОЛ, таблетки 30 мг, применяется для уменьшения вязкости и облегчения выведения бронхиального секрета (мокроты) при респираторных заболеваниях (острых и хронических заболеваниях бронхов и легких), сопровождающихся выделением вязкой, трудноотделяемой мокроты.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 4-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата АМБРОКСОЛ

Не принимайте АМБРОКСОЛ, если:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на действующее вещество амброксола гидрохлорид или какие-либо другие вещества этого лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АМБРОКСОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.



Были зарегистрированы случаи тяжелых кожных реакций (см. вкладыша), связанных с применением амброксола гидрохлорида. Если у Вас появилась сыпь на коже (включая повреждение слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз и половых органов), прекратите прием препарата АМБРОКСОЛ и немедленно обратитесь к врачу.

Пациенты с нарушениями функций почек и печени

Если у Вас имеются нарушения функций почек или тяжелое заболевание печени, препарат АМБРОКСОЛ можно принимать только по рекомендации врача. Как и в случае любого препарата, который метаболизируется в печени, а затем выводится почками, при выраженном снижении функций почек можно ожидать накопления печеночных метаболитов амброксола.

При некоторых редких заболеваниях бронхов, связанных с чрезмерным накоплением секрета (например, злокачественный синдром нарушений движения ресничек эпителия дыхательных путей), препарат АМБРОКСОЛ следует применять только под наблюдением врача из-за возможного накопления секрета.

Дети

АМБРОКСОЛ, 30 мг, таблетки, не подходит для детей в возрасте до 12 лет из-за высокого содержания действующего вещества.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит лактозу моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Другие препараты и препарат АМБРОКСОЛ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Амброксол/противокашлевые средства

При комбинированном применении препарата АМБРОКСОЛ и средств от кашля (противокашлевых) может возникнуть скопление (опасное) секрета у пациентов с существующими респираторными заболеваниями, связанными с повышенным образованием слизи (мокроты), такими как муковисцидоз или бронхоэктатическая болезнь, из-за ограниченного кашлевого рефлекса.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Амброксол проникает через плаценту и может оказать влияние на плод. Клинический опыт после 28-й недели беременности не выявил вредного воздействия на плод. Однако не следует принимать этот лекарственный препарат во время беременности, особенно в течение первых 3 месяцев.

Грудное вскармливание

В экспериментах на животных действующее вещество амброксол проникало в грудное молоко. Хотя не ожидается никакого вредного воздействия на ребенка, применение во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Доклинические исследования не выявили какого-либо вредного воздействия на репродуктивные функции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данных, подтверждающих влияние амброксола на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами нет.

Исследований влияния препарата на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами не проводилось.



3. Применение препарата АМБРОКСОЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки старше 12 лет

В течение первых 2-3 дней 3 раза в день по 1 таблетке (эквивалентно 3 раза по 30 мг амброксола гидрохлорида/сутки), затем 2 раза в день по 1 таблетке (эквивалентно 2 раза по 30 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

В случае необходимости для повышения эффективности – 2 раза в день по 2 таблетки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Если Ваше состояние ухудшается или не улучшается через 4-5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Продолжительность применения определяется врачом индивидуально.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени коррективка дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

При нарушениях функции почек АМБРОКСОЛ может приниматься только после консультации с врачом.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам коррективка дозы не требуется.

Способ применения

АМБРОКСОЛ принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды. Препарат может приниматься независимо от приема пищи.

Если Вы приняли большую дозу препарата АМБРОКСОЛ, чем следовало

О конкретных симптомах передозировки до настоящего времени не сообщалось. Симптомы, наблюдаемые при случайной передозировке, соответствуют известным возможным нежелательным реакциям, которые могут возникнуть при приеме рекомендуемых доз (см. раздел 4 этого листка-вкладыша).

В случае передозировки следует обратиться к врачу, так как может потребоваться лечение этих симптомов.

Если Вы забыли принять АМБРОКСОЛ

Если Вы забыли принять таблетки АМБРОКСОЛ или приняли слишком мало, продолжайте принимать таблетки АМБРОКСОЛ в следующий раз, как описано в инструкции по дозированию выше. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием дозы.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АМБРОКСОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием амброксола и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какую-либо из следующие серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- тяжелые, опасные для жизни аллергические реакции (ангионевротический отек, анафилактический шок). Признаки могут включать: кожный зуд и/или сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка, резкое снижение артериального давления и выраженная слабость;
- кожная реакция, известная как «мультиформная эритема», при которой у Вас могут развиваться зуд, красновато-фиолетовые пятна на коже, особенно на ладонях или подошвах стоп;
- другие тяжелые кожные реакции (острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз), которые могут включать: изменение цвета кожи, бугорки под кожей, образование волдырей, гнойничков (пустул), выраженное распространенное шелушение, покраснение, отслоение кожи, боль, зуд. Они могут быть связаны с лихорадкой, головной болью и ломотой в теле, болезненными участками на поверхности рта, глаз и половых органов.

Другие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- тошнота.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- желудочно-кишечные расстройства (диарея (жидкий стул), рвота, диспепсия (дискорфорт в животе) и боли в животе);
- лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- изжога (чувство жжения и/или боли за грудиной, обычно через полчаса-час после приема пищи);
- реакции гиперчувствительности (аллергии);
- сыпь, крапивница (красные волдыри, сопровождающиеся зудом).

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

- ринорея (насморк), сухость дыхательных путей;
- слюнотечение;
- дизурия (расстройства мочеиспускания).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- одышка (как симптом реакции гиперчувствительности);

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата АМБРОКСОЛ

Хранить в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от влаги и света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 30 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата АМБРОКСОЛ и содержимое упаковки

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения деления таблетки и ее проглатывания, а не для деления на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.