



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Амбровикс®, 30 мг, таблетки
 амброксол

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

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

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Амбровикс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амбровикс®.
3. Прием препарата Амбровикс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амбровикс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Амбровикс® содержит в качестве действующего вещества амброксола гидрохлорид. Амброксол относится к терапевтической группе лекарственных средств для лечения кашля и простудных заболеваний, отхаркивающих препаратов, муколитиков. Под действием амброксола секрет в дыхательных путях (мокрота) становится более жидким, и его легче откашливать.

Препарат Амбровикс® применяется при продуктивном кашле для разжижения и облегчения выведения мокроты при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся нарушениями образования и выведения бронхиального секрета (мокроты) у взрослых и детей от 6 лет.

Если улучшение не наступает или наблюдается ухудшение состояния в течение 4-5 дней от начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амбровикс®

Не применяйте препарат Амбровикс®:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к амброксола гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у детей в возрасте до 6 лет (из-за высокого содержания действующего вещества в таблетке).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Амбровикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом при наличии у Вас следующих симптомов (состояний):

– Если у Вас в прошлом были очень тяжелые реакции гиперчувствительности со стороны кожи (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла).

- Синдром Стивенса-Джонсона – заболевание, при котором наблюдается высокая температура, сыпь на коже и слизистых оболочках с образованием волдырей.

- Опасный для жизни синдром Лайелла также известен как синдром ошпаренной кожи. Признаками этого являются обширные волдыри на коже, похожие на ожог.

Сообщалось о таких тяжелых кожных реакциях, связанных с применением амброксола.

Если у Вас появилась кожная сыпь (включая поражение слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз, половых органов), прекратите применение препарата Амбровикс® и немедленно обратитесь к врачу.

– Если у Вас имеется нарушение функций почек или тяжелое заболевание печени.

В этом случае применяйте препарат Амбровикс® с особой осторожностью и только после консультации с врачом. При тяжелом нарушении функции почек возможно накопление в организме продуктов распада действующего вещества препарата Амбровикс®.

– Если Вы страдаете редким заболеванием бронхов с повышенным образованием слизи (например, синдром неподвижных ресничек). При этом секрет (мокрота) плохо выводится из дыхательных путей и может накапливаться в легких. В этом случае применяйте препарат Амбровикс® с осторожностью, только под наблюдением врача.

Дети

Препарат Амбровикс® нельзя применять у детей младше 6 лет из-за высокого содержания действующего вещества.

Рекомендуется применять подходящие формы выпуска для приема внутрь (например, раствор, сироп).

Другие препараты и препарат Амбровикс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Во время лечения препаратом Амбровикс® не применяйте какие-либо лекарственные препараты, которые подавляют кашлевой рефлекс (так называемые противокашлевые препараты). Кашлевой рефлекс важен для отхаркивания разжиженного секрета и таким образом удаляет его из легких.

При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств (например, содержащих кодеин) из-за подавления кашлевого рефлекса в бронхах может возникнуть опасный застой разжиженной мокроты и усиление имеющегося заболевания дыхательных путей. Поэтому не следует принимать препарат Амбровикс® в комбинации с противокашлевыми средствами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Амброксол проникает через плаценту. Клинический опыт применения амброксола после 28-й недели беременности не выявил неблагоприятного воздействия на плод. Тем не менее, не следует принимать препарат Амбровикс® в период беременности, особенно в течение первых 3-х месяцев.

Грудное вскармливание



В исследованиях на животных амброксол проникал в грудное молоко. Прием препарата Амбровикс® в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Исследования на животных не выявили какого-либо неблагоприятного воздействия на репродуктивную функцию.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Соответствующие исследования не проводились. О влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами информация отсутствует.

Препарат Амбровикс® содержит лактозы моногидрат и натрия

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с врачом перед началом приема препарата Амбровикс®.

Препарат Амбровикс® содержит менее 1 ммоль (менее 23 мг) натрия в 1 таблетке. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

3. Прием препарата Амбровикс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем либо с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые (включая лиц пожилого возраста) и дети старше 12 лет

В первые 2-3 дня обычно принимают по 1 таблетке (30 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в сутки, что соответствует суточной дозе 90 мг амброксола гидрохлорида. Затем по 1 таблетке 2 раза в сутки.

При необходимости для повышения эффективности по назначению врача возможен прием по 2 таблетки (60 мг амброксола гидрохлорида) 2 раза в сутки, что соответствует суточной дозе 120 мг амброксола гидрохлорида.

Дети от 6 до 12 лет

Обычно применяют по 1/2 таблетки (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в сутки, что соответствует суточной дозе 30-45 мг амброксола гидрохлорида.

Дети до 6 лет

Препарат Амбровикс® противопоказан детям в возрасте до 6 лет (см. раздел 2).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек или печени: препарат Амбровикс® следует принимать только по назначению и под наблюдением врача.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным для проглатывания таблетки количеством жидкости (например, вода, чай или фруктовый сок).

Для получения дозы 15 мг (1/2 таблетки) таблетку разделите на 2 равные части по риске.

Продолжительность применения

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

Если Вы приняли препарата Амбровикс® больше, чем следовало

Специфических симптомов передозировки пока не зарегистрировано. Признаки, наблюдаемые при случайной передозировке, соответствуют нежелательным реакциям, которые могут возникнуть при применении рекомендованной дозы (см. раздел 4).

В случае передозировки обратитесь к врачу, так как может потребоваться лечение симптомов заболевания. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Амбровикс®

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата, если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного препарата. Примите следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции

У некоторых пациентов развиваются аллергические реакции (частота неизвестна [исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно]), требуют немедленной медицинской помощи.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок. Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- ангионевротический отек. Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- тяжелые кожные реакции:
 - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее - более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30% и более процентов поверхности тела). Проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;
 - мультиформная эритема. Возможные проявления: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи;
 - острый генерализованный экзантематозный пустулез. Возможные проявления: распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- тошнота.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- рвота, диарея, нарушение пищеварения (диспепсия), боль в животе;
- лихорадка, реакции со стороны слизистой оболочки.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- сыпь, крапивница;
- реакции повышенной чувствительности.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 10000 человек):

– слюнотечение.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- одышка (как симптом/признак аллергической реакции);
- зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. реквизиты ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375-17-242-00-29



5. Хранение препарата Амбровикс®

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амбровикс® содержит в 1 таблетке 30,0 мг амброксола гидрохлорида.

Действующим веществом является амброксола гидрохлорид.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата Амбровикс® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: +375-17-309-44-88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.

