

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

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем, 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 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 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 приемом препарата Амброксол.
3. Прием препарата Амброксол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амброксол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМБРОКСОЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Амброксол, таблетки, содержит действующее вещество амброксол, которое относится к группе отхаркивающих лекарственных препаратов. Он усиливает выделение слизи в бронхах и ее выведение. Это способствует улучшению отхождения мокроты и облегчает кашель.

Применяется при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, связанных с нарушением образования и выведения мокроты.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМБРОКСОЛ

Не принимайте/давайте препарат Амброксол:

- если у Вас/Вашего ребенка аллергия на амброксол или любой из вспомогательных компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);
- детям младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед началом приема препарата Амброксол, 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 прием препарата Амброксол и немедленно обратитесь к врачу.

– у Вас имеется нарушение функций почек или тяжелое заболевание печени. В этом случае принимайте препарат Амброксол с особой осторожностью и только после консультации с врачом. При тяжелом нарушении функции почек возможно накопление в организме продуктов распада действующего вещества препарата Амброксол.

– 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 принимайте препарат Амброксол с осторожностью, только под наблюдением врача.

Дети

Препарат Амброксол, таблетки, можно принимать только детям 6 лет и старше.

Другие препараты и препарат Амброксол

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 Амброксол 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.

Беременность и грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Клинический опыт применения препарата после 28 недель беременности не выявил никаких доказательств вредного воздействия на будущего ребенка. Тем не менее, не следует принимать это лекарство во время беременности, особенно в течение первых 3 месяцев.

Грудное вскармливание

В экспериментах на животных активный ингредиент амброксол проникал в грудное молоко. Даже если не ожидается никакого вредного воздействия на ребенка, применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность (репродуктивная способность)

Доклинические исследования не выявили никаких доказательств неблагоприятного воздействия на фертильность или детородную способность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не известно о случаях влияния препарата на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. Соответствующие исследования не проводились.

Препарат Амброксол содержит лактозу

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь со своим врачом перед началом приема данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АМБРОКСОЛ

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

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки с 12 лет

В первые 2–3 дня по 1 таблетке 3 раза в сутки. Затем по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Взрослым и подросткам с 12 лет для повышения терапевтической эффективности дозы можно увеличивать до 2 таблеток 2 раза в сутки (что эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендуемая доза: ½ таблетки (15 мг) 2–3 раза в сутки.

Способ применения

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

Продолжительность терапии

Длительность лечения определяется врачом индивидуально и зависит от тяжести заболевания.

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

Если Вы приняли препарата Амброксол больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Амброксол больше, чем следовало, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу или работнику аптеки, что Вы принимали.

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

В случае передозировки обратитесь к врачу, так как может потребоваться лечение симптомов заболевания.

Если Вы забыли принять препарат Амброксол

Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните, а затем продолжайте принимать препарат как обычно.

Не принимайте двойную дозу для компенсации забытой.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата Амброксол и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

– тяжелые, опасные для жизни аллергические реакции. 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 (ангионевротический отек, анафилактический шок);

– 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, 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 (острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Амброксол:

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

– тошнота.

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

- рвота;
- диарея;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- боль в животе.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- крапивница – аллергическая реакция, сопровождающаяся появлением волдырей, схожих по виду с волдырями от ожога крапивой.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- затруднение и/или болезненность мочеиспускания;
- слюнотечение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим 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, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь
Телефон: +375 (17) 242 00 29

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25, 720044, Республика Кыргызстан
Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109012, Российская Федерация
Телефон: +7 800 550 99 03

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5, 0051, Республика Армения
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»), 13, 010000, Республика Казахстан
Телефон: +7 (7172) 78-98-28

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМБРОКСОЛ

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. 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 Амброксол содержит:

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 30 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, картофельный крахмал, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Амброксол и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Риска на таблетке имеет функциональное назначение, для деления на две равные по дозировке половины.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×2).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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