

# АМБРОБЕНЕ, сироп (AMBROBENE) — инструкция по применению

Муколитический и отхаркивающий препарат.

## Форма выпуска, состав и упаковка

◇ Сироп прозрачный, от бесцветного до слегка желтого цвета, с запахом малины.

	5 мл	1 фл.
амброксола гидрохлорид	15 мг	300 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий 70% - 60 г, пропиленгликоль - 5 г, ароматизатор малиновый - 0.1 г, сахарин - 0.01 г, вода очищенная - 49.44 г.

100 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерным стаканчиком - пачки картонные.

## Фармакологическое действие

Амброксол представляет собой бензиламин - метаболит бромгексина. Отличается от бромгексина отсутствием метильной группы и наличием гидроксильной группы в пара-транс положении циклогексильного кольца. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием.

После приема внутрь действие наступает через 30 мин и продолжается в течение 6-12 ч (в зависимости от принятой дозы). Доклинические исследования показали, что амброксол стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов. Активируя клетки реснитчатого эпителия и снижая вязкость мокроты, улучшает мукоцилиарный транспорт.

Амброксол активирует образование сурфактанта, оказывая прямое воздействие на альвеолярные пневмоциты 2 типа и клетки Клара мелких дыхательных путей.

Исследования на клеточных культурах и исследования *in vivo* на животных показали, что амброксол стимулирует образование и секрецию вещества (сурфактанта), активного на поверхности альвеол и бронхов эмбриона и взрослого.

Также при доклинических исследованиях был доказан антиоксидантный эффект амброксола. Амброксол при совместном применении с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин и доксицилин) увеличивает их концентрацию в мокроте и бронхиальном секрете.

## Фармакокинетика

Всасывание, распределение, метаболизм

При приёме внутрь амброксол практически полностью всасывается из ЖКТ.  $C_{\max}$  достигается через 1-3 ч после приема внутрь. Из-за пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность амброксола после приема внутрь снижается приблизительно на 1/3. Образующиеся в связи с этим метаболиты (такие как дибромоантраниловая кислота, глюкурониды) элиминируются почками.

Связывание белками плазмы составляет около 85% (80-90%).

Амброксол проникает в спинномозговую жидкость и через плацентарный барьер, а также выделяется с грудным молоком.

#### Выведение

$T_{1/2}$  из плазмы составляет от 7 до 12 ч. Суммарный  $T_{1/2}$  амброксола и его метаболитов составляет приблизительно 22 ч. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов - 90%, менее 10% выводится в неизменном виде.

Учитывая высокое связывание с белками плазмы, большой  $V_d$  и медленное перераспределение из тканей в кровь, существенного выведения амброксола при диализе или форсированном диурезе не происходит.

#### Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола уменьшается на 20-40%.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек  $T_{1/2}$  метаболитов амброксола увеличивается

## Дозировка

Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать Амбробене без назначения врача более чем в течение 4-5 дней. Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

Сироп следует принимать после еды, используя прилагаемый мерный стаканчик.

Детям в возрасте до 2 лет следует принимать по 1/2 мерного стаканчика (2.5 мл сиропа) 2 раза/сут (15 мг амброксола/сут).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет следует принимать по 1/2 мерного стаканчика (2.5 мл сиропа) 3 раза/сут (22.5 мг амброксола/сут).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет следует принимать по 1 мерному стаканчику (5 мл сиропа) 2-3 раза/сут (30-45 мг амброксола/сут).

Взрослым и детям старше 12 лет в первые 2-3 дня лечения следует принимать по 2 мерных стаканчика (10 мл сиропа) 3 раза/сут (90 мг амброксола/сут). При неэффективности терапии взрослым можно увеличить дозу до 4 мерных стаканчиков (20 мл сиропа) 2 раза/сут (120 мг

амброксола/сут). В последующие дни следует принимать по 2 мерных стаканчика (10 мл сиропа) 2 раза/сут (60 мг амброксола/сут).

## Передозировка

Симптомы: симптомов интоксикации при передозировке амброксола не выявлено. Имеются сведения о нервном возбуждении и диарее. Амброксол хорошо переносится при приеме внутрь в дозе до 25 мг/кг/сут. В случае тяжелой передозировки возможны повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, снижение АД.

Лечение: методы интенсивной терапии, такие как вызывание рвоты, промывание желудка, следует применять только в случаях тяжелой передозировки, в первые 1-2 ч после приёма препарата. Показано симптоматическое лечение.

## Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой секрета. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью.

При совместном приеме амброксола и антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

## Беременность и лактация

Недостаточно данных относительно применения амброксола при беременности, особенно в первые 28 недель. Применение Амбробене во II и III триместрах беременности возможно только по назначению врача, после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для плода.

Применение препарата у женщин в период лактации изучено недостаточно, поэтому прием Амбробене возможен только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для грудного ребенка.

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено тератогенного эффекта; показано, что амброксол выделяется с грудным молоком.

## Побочные действия

Аллергические реакции: редко (от  $\geq 0.1\%$  до  $< 1\%$ ) - крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек лица, одышка, зуд); очень редко ( $< 0.01\%$ ) - анафилактические реакции, в т.ч. анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: редко (от  $\geq 0.1\%$  до  $< 1\%$ ) - тошнота, боли в животе, рвота, диарея, запоры.

Общие нарушения: редко (от  $\geq 0.1\%$  до  $< 1\%$ ) - лихорадка, слабость, головная боль.

Прочие: редко (от  $\geq 0.1\%$  до  $< 1\%$ ) - сухость слизистой оболочки полости рта и дыхательных путей, экзантемы, ринорея, дизурия.

## Условия и сроки хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности - 5 лет.

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 1 года.

## Показания

— острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением образования и отхождения мокроты.

## Противопоказания

— непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— I триместр беременности;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с нарушением моторной функции бронхов и повышенным образованием мокроты (при синдроме неподвижных ресничек), при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, во II и III триместрах беременности, в период лактации.

Пациентам с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени Амбробене следует назначать с особой осторожностью, при этом пациенты должны соблюдать большие интервалы между приемами или принимать препарат в меньшей дозе.

## Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Крайне редко наблюдались кожные реакции в тяжелой форме, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, при применении амброксола. При изменении кожных покровов или слизистых оболочек пациент должен срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.

При применении Амбробене в форме сиропа следует учитывать, что калорийность составляет 2.6 ккал/г сорбитола. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. 1 мерный стаканчик (5 мл сиропа) содержит 2.1 г сорбитола, что соответствует 0.18 ХЕ.

#### Использование в педиатрии

У детей в возрасте до 2 лет применение препарата Амбробене в форме сиропа возможно только по назначению врача.

#### Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние на способность к вождению транспорта и управлению машинами и механизмами до настоящего времени не известно.

### При нарушениях функции почек

Состорожностью следует применять препарат при нарушении функции почек, уменьшая дозу и увеличивая время между приемами препарата (лечение в таких случаях следует проводить под наблюдением врача).

### При нарушениях функции печени

Состорожностью следует применять препарат при тяжелых заболеваниях печени, уменьшая дозу и увеличивая время между приемами препарата (лечение в таких случаях следует проводить под наблюдением врача).

### Применение в детском возрасте

Препарат в форме таблеток и раствора для инъекций противопоказан к применению у детей в возрасте до 6 лет.

Препарат в форме капсул ретард противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Лечение детей в возрасте до 2 лет следует проводить только под контролем врача.

### Условия отпуска из аптек

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.