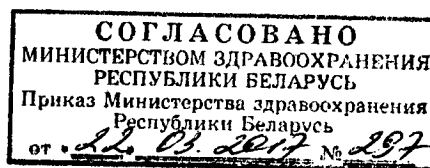


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства **АМБРОКСОЛ**

**Торговое название:** Амброксол.

**Международное непатентованное название:** Ambroxol.

**Форма выпуска:** таблетки 30 мг.

**Описание:** таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

**Состав:** каждая таблетка содержит: *действующего вещества* – амброксола гидрохлорида – 30 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

Код АТХ – R05CB06.

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу, амброксола гидрохлориду, или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».

Амброксол, таблетки 30 мг, не подходит для детей до 6 лет, в связи с высоким содержанием активного ингредиента.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Способ применения и дозы**

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

*Взрослым и подросткам с 12 лет:* в первые 2 – 3 дня по 1 таблетке (30 мг) 3 раза в сутки. Затем по 1 таблетке (30 мг) 2 раза в день.

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

*Детям в возрасте от 6 до 12 лет:* 1/2 таблетки (15 мг) 2 – 3 раза в сутки.

Длительность лечения определяется врачом индивидуально и зависит от тяжести заболевания. При пропуске одного или более приемов нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, продолжить прием лекарственного средства по рекомендованной схеме. При несоблюдении режима дозирования возможно уменьшение эффективности лечения. Таблетки не следует принимать более 4 – 5 дней без консультации врача.

### **Побочные действия**

Побочные эффекты классифицированы по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко – реакции гиперчувствительности; частота неизвестна – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* частота неизвестна – одышка (как симптом гиперчувствительности).

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто – тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боли в животе; очень редко – слюнотечение.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко – кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна – тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко – дизурия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* нечасто – лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также при появлении побочных реакций, не описанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к лечащему врачу.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля, поэтому Амброксол не рекомендуется комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. Данная комбинация должна применяться только после тщательной оценки врачом соотношения польза/риск.

Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина, клиническая значимость этого не установлена.

### **Меры предосторожности**

Имеются сообщения о возможности развития тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез при приеме амброксола. Поэтому, при возникновении повреждений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу, а лечение Амброксолом следует прекратить в качестве меры предосторожности.

При нарушениях функции почек или тяжелой почечной недостаточности лекарственное средство может приниматься только после консультации с врачом. Как и для любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, в случае тяжелого нарушения функций почек ожидается накопление метаболитов амброксола, образующихся в печени.

У пациентов с нарушением моторной функции бронхов и образованием большого количества секрета (как, например, при синдроме первичной цилиарной дискинезии) Амброксол рекомендуется применять с осторожностью из-за возможного накопления мокроты в просвете дыхательных путей.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам, имеющим редкую врожденную непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или с плохим усвоением глюкозы-галактозы.

#### *Беременность и лактация*

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения амброксола при беременности и в период лактации не проводилось.

Амброксол проникает сквозь плацентарный барьер. Исследования на животных не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на беременность, развитие эмбриона/плода, роды. Широкий клинический опыт показал отсутствие каких-либо признаков неблагоприятного воздействия на плод после 28-й недели беременности. Тем не менее, следует соблюдать обычные меры предосторожности в отношении использования лекарственных средств в период беременности. Амброксол не рекомендуется применять особенно во время первого триместра беременности.

Амброксол проникает в грудное молоко. Хотя и не предполагается неблагоприятного воздействия лекарственного средства на ребенка, амброксол не рекомендован для матерей в период грудного вскармливания.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами*

Не известно о случаях влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работу с другими механизмами. Соответствующие исследования не проводились.

### **Передозировка**

*Симптомы:* специфические симптомы передозировки не известны.

При случайных передозировках или врачебных ошибках наблюдались симптомы, которые соответствовали побочным эффектам при приеме лекарственного средства в рекомендованных дозах.

*Лечение:* симптоматическое.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (упаковка №10x2).

### **Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

