



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Амброксол Реневал

Регистрационный номер: ЛП-004481

Торговое наименование: Амброксол Реневал

Международное непатентованное наименование: амброксол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь и ингаляций

Состав

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 7,500 мг; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная

Описание

Прозрачный бесцветный или коричневатый раствор со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее, муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амброксол является активным N-деметилованным метаболитом бромгексина. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием. Стимулирует работу бронхиальных желез, повышает двигательную активность мерцательного эпителия путем воздействия на пневмоциты 2 типа в альвеолах и клетки Клара в бронхиолах, усиливает образование эндогенного сурфактанта – поверхностно-активного вещества, обеспечивающего скольжение бронхиального секрета в просвете дыхательных путей. Амброксол увеличивает долю серозного компонента в бронхиальном секрете, улучшая его структуру и способствуя уменьшению вязкости и разжижению мокроты; в результате чего улучшается мукоцилиарный транспорт и облегчается выведение мокроты из бронхиального дерева.

В среднем, при приеме внутрь действие препарата наступает через 30 мин, продолжительность действия – 6-12 часов в зависимости от принятой дозы.

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1-3 часа. Объем распределения составляет 552 л. Абсолютная биодоступность амброксола при пероральном приеме в результате «первичного прохождения» через печень уменьшается приблизительно на 1/3.

Распределение. Связь с белками плазмы крови – 80-90 %. Амброксол проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм. Амброксол метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

Выведение. Терминальный период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 7-12 часов. Общий период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет около 22 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин. Выводится почками: 90 % в виде метаболитов (таких как дибромоантраниловая кислота, глюкурониды), около 10 % – в неизменном виде. При тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) возможно накопление метаболитов амброксола; при тяжелой печеночной недостаточности клиренс амброксола снижается на 20-40 %.

Вследствие высокой степени связывания с белками плазмы крови и значительного объема распределения, а также медленного обратного распределения из тканей в кровь, эффективная элиминация амброксола посредством диализа или форсированного диуреза маловероятна.



Показания к применению

Нарушение секреции и транспорта мокроты при острых и хронических заболеваниях органов дыхания: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, I триместр беременности и период грудного вскармливания, детский возраст до 2-х лет (применяется только по назначению врача).

С осторожностью

Нарушение моторики бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек); почечная недостаточность и/или тяжелая печеночная недостаточность; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе в анамнезе; II-III триместры беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность.

Обширный клинический опыт применения амброксола после 28 недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод.

Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Противопоказано принимать амброксол в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей в период грудного вскармливания не наблюдались, при необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Применение раствора внутрь (1 мл = 40 капель):

взрослым и детям старше 12 лет: 4 мл (160 капель) 3 раза в сутки;



детям от 6 до 12 лет: 2 мл (80 капель) 2-3 раза в сутки;

детям от 2 до 6 лет: 1 мл (40 капель) 3 раза в сутки;

детям до 2 лет: 1 мл (40 капель) 2 раза в сутки.

Капли можно разводить в воде, чае, соке или молоке. Применять раствор можно независимо от приема пищи.

Применение раствора в виде ингаляций:

взрослым и детям старше 6 лет: 1-2 ингаляции по 2-3 мл раствора в сутки;

детям до 6 лет: 1-2 ингаляции по 2 мл раствора в сутки.

Раствор лекарственного препарата можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Для достижения оптимального увлажнения при ингаляциях, рекомендуемое количество лекарственного препарата доводят до метки 4-6 мл растворителем (натрия хлорид 0,9 %) в емкости небулайзера. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашель, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Перед ингаляцией рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела. Больным с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма.

Детям младше 2-х лет амброксол назначают только под контролем врача.

Не следует применять амброксол более 4-5 дней! В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница;

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка (как признак реакции гиперчувствительности);

Частота неизвестна: снижение чувствительности в горле (онемение).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, снижение чувствительности в полости рта (онемение);

Нечасто: диспепсия, рвота, диарея, боль в животе, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки;

Очень редко: гиперсаливация (обильное слюноотделение).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей



Частота неизвестна: многоформная эксудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: лихорадка.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, боль в верхней части живота, изжога, диспепсия (расстройство пищеварения). Имеются сообщения о появлении кратковременного беспокойства. При выраженной передозировке возможно значительное снижение артериального давления.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия. Вследствие высокой степени связывания амброксола с белками плазмы крови и большого объема распределения проведение гемодиализа или форсированного диуреза нецелесообразно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении амброксола с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

Особые указания

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода), так как это усиливает муколитический эффект препарата.

Амброксол следует с осторожностью принимать пациентам с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Муколитические средства могут оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, поэтому амброксол следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки.

У пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью амброксол следует принимать только по рекомендации врача с большими интервалами между приемами или в меньшей дозе.

Детям младше 2-х лет амброксол применяют только по назначению врача.

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, затрудняющими выведение мокроты.



Раствор содержит консервант бензалкония хлорид, который при ингаляции может вызвать спазм бронхов у чувствительных пациен-тов с повышенной реактивностью дыхательных путей.

Амброксол Реневал раствор для приема внутрь и ингаляций не рекомендуется смешивать с хромоглициевой кислотой и щелочными растворами. Повышение значения рН раствора выше 6,3 может вызвать выпадение осадка амброксола гидрохлорида или появление опалесценции.

Пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету, необходимо принимать во внимание, что препарат содержит 42,8 мг натрия в рекомендованной суточной дозе (12 мл) для взрослых и детей старше 12 лет.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как Амброксол. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или синдромом Лайелла в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение противопростудных средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых рекомендуется прекратить лечение препаратом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

После вскрытия тубик-капельницы раствор лекарственного препарата использовать в течение 48 часов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводились.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл.

По 4 мл в тубик-капельницы с клапаном.

По 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия из полимерных материалов.

Комплект:

10 тубик-капельниц по 4 мл с лекарственным препаратом, 10 тубик-капельниц по 4 мл с растворителем (Натрия хлорид буфус, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.



10, 15 тубик-капельниц по 4 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Флакон по 50 мл, 100 мл с инструкцией по применению и мерным стаканчиком помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В пачке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл.,

Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru