



ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Амброксол Реневал**

**Регистрационный номер:** ЛП-№(002997)-(РГ-RU)

**Торговое наименование:** Амброксол Реневал

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** амброксол

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

**1 таблетка содержит:**

*Действующее вещество:*

амброксола гидрохлорид – 30,0 мг

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

**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**

Гиперчувствительность к амброксолу или к любому из вспомогательных веществ, наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, I триместр беременности и период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет.

### **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**

Применение препарата в I триместре беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Применение препарата во II–III триместрах беременности возможно только после тщательной оценки соотношения пользы от лечения и возможных рисков.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

*Взрослые и дети старше 12 лет:* по 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки в течение первых 2–3 суток, затем дозу препарата необходимо уменьшить до 1 таблетки 2 раза в сутки.

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

В случае сохранения симптомов заболевания в течении 4–5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

### **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто > 1/10; часто от > 1/100 до < 1/10; нечасто от

> 1/1000 до < 1/100; редко от > 1/10000 до < 1/1000; очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения; частота

неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*Аллергические реакции:*



частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), ангионевротический отек.

*Со стороны пищеварительной системы:*

часто – тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотки; нечасто – диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль; редко – изжога, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки, запор.

*Со стороны дыхательной системы:*

редко – сухость слизистой оболочки дыхательных путей, ринорея (выделение слизи из носа).

*Со стороны кожных покровов:*

редко – кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна – кожный зуд, синдром Стивенса-Джонсона (многоформная экссудативная эритема), синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*Со стороны органов чувств:*

нечасто – дисгевзия (нарушения вкусовых ощущений).

*Прочие:*

редко – слабость, головная боль, дизурия (нарушения мочеиспускания), гипертермия, 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, доксициклином 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 не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, затрудняющими выведение мокроты.



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

Пациентам, принимающим амброксол, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у пациентов с тяжелым течением заболевания следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи – синдромом Стивенса-Джонсона или синдромом Лайелла – в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. Имеются единичные сообщения о выявлении

синдрома Стивенса-Джонсона и синдрома Лайелла, совпавшие по времени с назначением препарата; однако причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек препарат необходимо применять только по рекомендации врача.

*Указание для пациентов с сахарным диабетом: 1 таблетка содержит менее 0,01 хлебной единицы.*

### **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**

Таблетки, 30 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной окрашенной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с

инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.



**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

*Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

*Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

*Фасовщик, упаковщик*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

*Выпускающий контроль качества*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул.

Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.renewal.ru](http://www.renewal.ru)

*Организация, принимающая претензии потребителя*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)