

Регистрационный номер: ЛП-№(002997)-(PF-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-деметилированным 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 бронхолах, усиливает образование эндогенного сурфактанта – поверхностно-активного вещества, обеспечивающего скольжение бронхиального секрета в просвете дыхательных путей. Амброксол увеличивает долю серозного компонента в бронхиальном секрете, улучшает 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,

дибромомантраниловая кислота, глюкуроныды), 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 – синдром Стивенса-Джонсона или синдром 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 Зятякова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Организация, принимающая претензии потребителя

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru