АмброГЕКСАЛ



Код АТХ:

- R05CB06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Амброксол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки*** белого цвета, круглые, плоские, со скошенными краями и насечкой на одной стороне.

	1 таб.
амброксола гидрохлорид	30 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2, 3, 5, 10) - пачки картонные.

◊ ***Капсулы пролонгированного действия*** твердые желатиновые, с корпусом и крышечкой белого цвета; содержимое капсул - пеллеты белого и бледно-розового цвета.

	1 капс.
амброксола гидрохлорид	75 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, эудрагит RL30D (полиэтилакрилат:метилметакрилат:триметиламмониоэтилметакрилата хлорид [1:2:0.2]), эудрагит RS30D (полиэтилакрилат:метилметакрилат:триметиламмониоэтилметакрилата хлорид [1:2:0.1]), триэтилцитрат, магния стеарат, титана диоксид, краситель железа оксид красный.

Состав твердой желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1, 2, 5, 10) - пачки картонные.

◊ ***Раствор для приема внутрь и ингаляций*** прозрачный, бесцветный.

	1 мл (20 капель)
амброксола гидрохлорид	7.5 мг

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия дисульфит, лимонная кислота, натрия гидроксид, вода.

50 мл - флакон-капельницы темного стекла (1) в комплекте с мерным стаканчиком - пачки картонные.

◊ ***Сироп*** бесцветный или слегка желтоватый, прозрачный или почти прозрачный.

	1 мл
амброксола гидрохлорид	3 мг

Вспомогательные вещества: бензойная кислота, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид, повидон, сорбитола 70% раствор, глицерол 85%, натрия цикламат, ароматизатор малиновый, вода очищенная.

100 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Муколитический препарат с отхаркивающим действием. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием.

Снижение вязкости мокроты происходит в результате деполимеризации мукополисахаридов, которая, в свою очередь, связана с разрывом дисульфидных связей в их молекулах. Амброксол повышает двигательную активность ресничек мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт, нормализует соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты.

Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Кларка, амброксол снижает вязкость мокроты, облегчая ее выведение из дыхательных путей.

В результате хронических заболеваний дыхательной системы изменяются свойства (из-за образования связей между поверхностно активными фосфолипидами и воспалительными белками) и снижается синтез сурфактанта. Амброксол стимулирует пренатальное развитие легких путем увеличения синтеза и секреции сурфактанта в альвеолах.

Действие Амброгексала начинается через 30 мин и продолжается 6-12 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. T_{max} составляет 0.5-3 ч. Биодоступность составляет около 80%.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови - 80-90%. Амброксол проникает через ГЭБ, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Препарат метаболизируется в печени до неактивных метаболитов (дибромантраниловой кислоты, глюкуроновых конъюгатов).

Выведение

Выводится преимущественно с мочой - 90% в виде метаболитов, 10% в неизмененном виде. $T_{1/2}$ - от 7 до 12 ч. При применении Амброгексала в форме капсул пролонгированного действия $T_{1/2}$ амброксола и метаболитов из плазмы крови - около 22 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Вследствие высокого связывания с белками и большого V_d, а также медленного обратного проникновения из тканей в кровь, при проведении диализа или форсированного диуреза, существенного выведения амброксола не происходит.

Клиренс амброксола у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью снижается на 20-40%.

При тяжелой почечной недостаточности $T_{1/2}$ метаболитов амброксола увеличивается.

Показания к применению:

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся образованием вязкого секрета:

— острый и хронический бронхит;

— пневмония;

— ХОБЛ;

— бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;

— бронхоэктатическая болезнь;

— лечение и профилактика респираторного дистресс-синдрома (для сиропа и раствора для приема внутрь и ингаляций).

Относится к болезням:

- Астма
- Бронхит
- Бронхоэктатическая болезнь
- Пневмония

Противопоказания:

— I триместр беременности;

— детский возраст до 6 лет (для таблеток);

— детский возраст до 12 лет (для капсул пролонгированного действия);

— повышенная чувствительность к амброксолу и другим компонентам лекарственных форм препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (ввиду возможного обострения), почечной недостаточности, печеночной недостаточности, во II и III триместрах беременности, в период лактации (грудного вскармливания).

Способ применения и дозы:

Таблетки

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет назначают по 1 таб. (30 мг) 3 раза/сут в течение первых 2-3 дней. Затем дозу препарата следует уменьшить до 1 таб. 2 раза/сут.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет назначают по 1/2 таб. (15 мг) 2-3 раза/сут.

Капсулы пролонгированного действия

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет назначают по 1 капс. (75 мг) 1 раз/сут утром или вечером после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Сироп 3 мг/1 мл

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет назначают по 2 мерные ложки (30 мг) 2-3 раза/сут в первые 2-3 дня. Затем по 2 мерные ложки 2 раза/сут. В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения. Максимальная доза - по 4 мерных ложки (60 мг) 2 раз/сут.

Детям в возрасте от 5 до 12 лет назначают по 1 мерной ложке (15 мг) 2-3 раза/сут.

Детям в возрасте от 2 до 5 лет назначают по 1/2 мерной ложки (7.5 мг) 3 раза/сут.

Детям в возрасте до 2 лет назначают по 1/2 мерной ложки (7.5 мг) после еды 2 раза/сут. Препарат назначают только под контролем врача.

Раствор для приема внутрь и ингаляций

1 мл = 20 капель.

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет назначают по 4 мл (30 мг) 3 раза/сут в первые 2-3 дня. Затем дозу препарата следует уменьшить до 4 мл 2 раза/сут.

Детям в возрасте от 5 до 12 лет назначают по 2 мл (15 мг) 2-3 раза/сут.

Детям в возрасте от 2 до 5 лет назначают по 1 мл (7.5 мг) 3 раза/сут.

Детям в возрасте до 2 лет назначают по 1 мл (7.5 мг) 2 раза/сут.

Препарат следует принимать внутрь после еды в разбавленном виде с чаем, фруктовыми соками, молоком или водой.

Раствор для приема внутрь можно также применять в виде ингаляций.

Взрослым и детям в возрасте старше 5 лет рекомендуется проводить ингаляции 1-2 раза/сут по 2-3 мл (40-60 капель, что соответствует 15-22.5 мг амброксола).

Детям в возрасте младше 5 лет рекомендуется проводить ингаляции 1-2 раза/сут по 2 мл (40 капель, что соответствует 15 мг амброксола).

Для ингаляций следует использовать соответствующий прибор с соблюдением правил использования.

При тяжелом нарушении функции печени или почек следует использовать более низкие дозы препарата, либо увеличить интервал между приемами.

Амброгексал следует принимать внутрь после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

Длительность лечения определяется врачом индивидуально и зависит от тяжести заболевания. При необходимости применения препарата более 4-5 дней требуется контроль врача.

Побочное действие:

Классификация нежелательных эффектов в соответствии с частотой их развития (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна - анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, кожный зуд и другие реакции гиперчувствительности.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота; нечасто - рвота, диарея, диспепсия и боль в брюшной полости.

Со стороны нервной системы: часто - изменение вкусовых ощущений.

Прочие: часто - снижение чувствительности в полости рта или глотки; нечасто - сухость во рту; частота неизвестна - сухость слизистых оболочек дыхательных путей.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, гастралгия, диспепсия, снижение АД.

Лечение: отмена препарата. Следует вызвать искусственную рвоту, в течение первых 2 ч промыть желудок; показан прием жиросодержащих продуктов. Симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат не рекомендуется применять в I триместре беременности.

Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

С осторожностью следует применять препарат в период грудного вскармливания, поскольку амброксол выделяется с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Аброгексала с антибиотиками (в т.ч. амоксициллином, цефуроксимом, доксициклином, эритромицином) в бронхиальном секрете увеличивается концентрация последних.

При одновременном применении Аброгексала с противокашлевыми средствами (в т.ч. кодеин) в связи с подавлением кашлевого рефлекса возможно затруднение отхождения мокроты из бронхиального дерева. Такие комбинации не рекомендуются.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует применять амброксол у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушением мукоцилиарного транспорта из-за возможности скопления мокроты.

Пациентам, принимающим амброксол, не рекомендуется выполнение дыхательной гимнастики. У пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи - синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом - в ранней фазе могут появляться температура, боли в теле, ринит, кашель, фарингит. При симптоматической терапии возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксола гидрохлорид. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза, совпавшие по времени с назначением препарата. Однако причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует.

При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить прием препарата; пациент должен немедленно обратиться к врачу.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.

При тяжелом нарушении функции печени и/или почек следует использовать более низкие концентрации, либо увеличить интервал между приемами препарата.

Пациентам с нарушением толерантности к фруктозе перед применением Амброгексала в форме раствора для приема внутрь и ингаляций следует проконсультироваться с врачом.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 1 мерная ложка сиропа 3 мг/мл содержит 1.75 г сорбитола (менее 0.15 ХЕ).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарат при почечной недостаточности.

При тяжелом нарушении функции почек следует использовать более низкие концентрации, либо увеличить интервал между приемами препарата.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат при печеночной недостаточности.

При тяжелом нарушении функции печени следует использовать более низкие концентрации, либо увеличить интервал между приемами препарата.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 6 лет (для таблеток); в детском возрасте до 12 лет (для капсул пролонгированного действия).

Условия хранения:

Препарат в форме таблеток следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Препарат в форме капсул пролонгированного действия следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности - 3 года.

Препарат в форме сиропа следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности - 3 года.

Препарат в форме раствора для приема внутрь и ингаляций следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности - 4 года.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/AmbroGEKSAL