Амбробене



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 в блистере 10 шт.; в коробке 2 блистера.

Капсулы ретард в блистере 10 шт.; в коробке 1 или 2 блистера.

Раствор для приема внутрь и ингаляции во флаконах-капельницах темного стекла по 40 и 100 мл, в комплекте с мерным стаканчиком; в коробке 1 комплект.

Раствор для инъекций в ампулах по 2 мл; в контурной ячейковой упаковке 5 шт., в коробке 1 упаковка.

Сироп во флаконах темного стекла со струйной пробкой 100 мл, в комплекте с мерным стаканчиком; в коробке 1 комплект.

Состав:

Одна таблетка содержит

Активное вещество: амброксол 30 мг

Впомогательные вещества: лактоза, кукурузный крахмал, магния стеарат, кремния диоксид высокодисперсный.

Одна капсула ретард содержит

Активное вещество: амброксол 75 мг

Вспомогательные вещества: МКЦ, МКЦ и карбоксиметилцеллюлоза натрия, метилгидроксипропилцеллюлоза, эудрагит RS 30D, триэтилцитрат, коллоидный кремний осажденный, желатин, титана диоксид, железа оксид

(желтый, красный, черный).

100 мл раствора для приема внутрь и ингаляции содержат

Активное вещество: амброксол 0,750 г

Вспомогательные вещества: калия сорбат, соляная кислота, очищенная вода.

Одна ампула раствора для инъекций содержит

Активное вещество: амброксол 0,750 г

Вспомогательные вещества: моногидрат лимонной кислоты, натрия хлорид, динатрия моногидрогенфосфат гептагидрат, вода для инъекций.

100 мл сиропа содержат

Активное вещество: амброксол 0,3 г

Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий (не кристаллизованный); пропиленгликоль; малиновый ароматизатор; сахарин; очищенная вода.

Описание:

Таблетки: белые, круглые, двояковыпуклые с односторонней бороздкой для разлома.

Капсула: верхняя часть — коричневого цвета, непрозрачная; нижняя часть — бесцветная, прозрачная. Содержимое: шарики от белого до слегка желтого цвета.

Раствор для приема внутрь и ингаляций: прозрачный, от бесцветного до слегка желтого цвета, без запаха.

Раствор для инъекций: прозрачный, от бесцветного до слегка желтого цвета.

Сироп: прозрачный, от бесцветного до слегка желтого цвета, с запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Муколитический и отхаркивающий препарат.

Амброксол - активный метаболит бромгексина улучшает реологические свойства мокроты, уменьшает ее вязкость и адгезивные свойства, способствуя ее выведению из дыхательных путей.

Амброксол стимулирует активность серозных клеток желез оболочки бронхов, выработку ферментов, расщепляющих связи между полисахаридами мокроты, образование сурфактанта и непосредственно активность ресничек бронхов, препятствуя их слипанию.

После приема внутрь терапевтический эффект наступает через 30 мин и сохраняется в течение 6-12 ч (в зависимости от принятой дозы).

При парентеральном введении действие препарата наступает быстро и продолжается в течение 6-10 ч.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение. При парентеральном введении амброксол быстро проникает в ткани. Наиболее высокая концентрация обнаруживается в легких. C_{max} в плазме крови достигается через 1-3 ч.

С белками плазмы связывается около 80% препарата. Амброксол проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение. Препарат метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

Около 90% амброксола выводится с мочой: из них 90% в виде метаболитов и 10% в неизмененном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях. При тяжелых заболеваниях печени клиренс амброксола понижается на 20-40%.

При тяжелых нарушениях функции почек увеличивается $T_{1/2}$ амброксола и его метаболитов.

Показания к применению:

Все формы препарата применяют при заболеваниях дыхательных путей с выделением вязкой мокроты и затруднением ее отхождения:

— острые и хронические бронхиты;

— пневмония;

— бронхиальная астма;

— бронхоэктатическая болезнь;

— в составе комплексной терапии для стимуляции синтеза сурфактанта при респираторном дистресс-синдроме у недоношенных детей и новорожденных (раствор для инъекций).

Относится к болезням:

- Астма
- Бронхит
- Бронхоэктатическая болезнь
- Пневмония
- Респираторный дистресс-синдром

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

— эпилептический синдром;

— дети в возрасте до 6 лет (для таблеток, капсул ретард, раствора для инъекций);

— дети в возрасте до 12 лет (для капсул ретард);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью: следует применять препарат при нарушении функции почек и тяжелых заболеваниях печени, уменьшая дозу и увеличивая время между приемами препарата (лечение в таких случаях следует проводить под наблюдением врача).

С особой осторожностью: и только под наблюдением врача следует применять Амбробене при нарушении моторики бронхов и больших объемах выделяемого секрета во избежание опасности возникновения застоя секрета в бронхах.

Способ применения и дозы:

Внутрь, в/в.

Таблетки: внутрь, после еды, с достаточным количеством жидкости (например, стакан воды, сока или чая). Взрослым и детям старше 12 лет в первые 2–3 дня — по 1 табл. 3 раза в день (90 мг/сут), затем — по 1 табл. 2 раза в сутки; детям в возрасте 6–12 лет в первые 2–3 дня — по 1/2 табл. 2–3 раза в день (30–45 мг/сут), затем — по 1/2 табл. 2 раза в день (30 мг/сут).

Капсулы ретард: внутрь после ужина с достаточным количеством жидкости (например, стакан воды, сока или чая). Взрослым и детям старше 12 лет — по 1 капс. в день (75 мг/сут).

Раствор для приема внутрь и ингаляций: внутрь, после еды, с достаточным количеством жидкости (например, стакан воды, сока или чая). Взрослым и подросткам в первые 2–3 дня — по 4 мл 3 раза в день (90 мг/сут), затем — по 4 мл 2 раза в день (60 мг/сут); детям до 2 лет — по 1 мл 2 раза в день (15 мг/сут), 2–6 лет — по 1 мл 3 раза в день (22,5

мг/сут), 6–12 лет — по 2 мл 2–3 раза в день (30–45 мг/сут).

Ингаляции: можно использовать любое современное оборудование (кроме паровых ингаляций); предварительно смешать с 0,9% раствором натрия хлорида (для оптимального увлажнения воздуха можно развести в соотношении 1:1) и подогреть до температуры тела. Ингаляции проводят в режиме обычного дыхания (чтобы не спровоцировать кашлевые толчки). Больным, страдающим бронхиальной астмой, перед ингаляцией необходимо применять бронхолитики. Взрослым и детям старше 6 лет ингалируют по 2–3 мл раствора 1–2 раза в день (15–45 мг/сут); детям до 2 лет — по 1 мл раствора 1–2 раза в день (7,5–15 мг/сут); детям от 2 до 6 лет — по 2 мл раствора 1–2 раза в день (15–30 мг/сут). Лечение детей до 2 лет проводится только под контролем врача.

Сироп: внутрь, после еды, с достаточным количеством жидкости (например, стакан воды, сока или чая). Взрослым и детям старше 12 лет в первые 2–3 дня — по 10 мл 3 раза в день (90 мг/сут), затем по 10 мл 2 раза в день (60 мг/сут); детям до 2 лет — по 2,5 мл 2 раза в день (15 мг/сут); детям 2–6 лет — по 2,5 мл 3 раза в день (22,5 мг/сут); детям 6–12 лет — по 5 мл 2–3 раза в день (30–45 мг/сут).

Раствор для инъекций: в/в (медленно струйно или капельно), в качестве растворителя применяют 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, раствор Рингера-Локка или другой базисный раствор с pH не выше 6,3. Взрослым — по 2 мл 2–3 раза в сутки (30–45 мг), в тяжелых случаях — 4 мл 2–3 раза в сутки (60–90 мг).

Детям препарат назначают в суточной дозе из расчета 0,0012–0,0016 г на 1 кг массы тела. Детям до 2 лет — по 1 мл (1/2 ампулы) 2 раза в сутки (15 мг/сут), детям 2–6 лет — по 1 мл (1/2 ампулы) 3 раза в сутки (22,5 мг/сут), детям старше 6 лет — по 2 мл (1 ампуле) 2–3 раза в сутки (30–45 мг/сут).

При респираторном дистресс-синдроме у новорожденных и недоношенных детей суточная доза Амбробене составляет 30 мг, которая, как правило, распределяется на 4 отдельных введения.

Инъекции прекращают после исчезновения острых проявлений заболевания и переходят на прием внутрь других лекарственных форм препарата.

Курс лечения определяется лечащим врачом (без назначения врача не более 4–5 дней).

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: редко - слюнотечение, гастралгия, тошнота, рвота, диарея, запор.

Со стороны дыхательной системы: редко - сухость во рту и дыхательных путях, ринорея.

Аллергические реакции: очень редко - кожная сыпь, ангионевротический отек лица, нарушение дыхания, температурная реакция с ознобом; в отдельных случаях - контактный дерматит, анафилактический шок.

Прочие: слабость, головная боль, дизурия, экзантема.

При быстром в/в введении: интенсивные головные боли, чувство усталости и тяжести в ногах, оцепенение, повышение АД, одышка, гипертермия, озноб.

Передозировка:

Амброксол хорошо переносится при приеме внутрь в дозе до 25 мг/кг/сут.

Симптомы: повышение выделения слюны, тошнота, рвота, снижение АД.

Лечение: промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов. Следует контролировать показатели гемодинамики. При необходимости следует проводить симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Поскольку до настоящего времени нет достоверных данных об отрицательном влиянии амброксола на плод и новорожденного, применять Амбробене при беременности, особенно в I триместре, и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение Амбробене с лекарственными средствами, обладающими противокашлевой активностью (например, содержащими кодеин), не рекомендуется из-за затруднения выведения мокроты из бронхов на фоне

уменьшения кашля.

Одновременное применение Амбробене с антибиотиками (в т.ч. амоксициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) улучшает поступление антибиотиков в легочные пути. Подобное взаимодействие с доксициклином широко используется в терапевтических целях.

Нельзя использовать для инъекции смеси Амбробене с растворами, имеющими pH выше 6.3.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время приема препарата рекомендуется обильное питье.

Больные, страдающие сахарным диабетом, должны принять во внимание, что в состав сиропа для приема внутрь входит сорбит (5 мл сиропа содержат 2,1 г сорбита, что эквивалентно 0,175 ХЕ).

Условия хранения:

Таблетки, капсулы ретард следует хранить в недоступном для детей месте в обычных условиях.

Раствор для приема внутрь и ингаляций следует хранить при температуре не выше 25°C.

Раствор для инъекций следует хранить в обычных условиях. Срок годности - 4 года.

Срок годности:

Раствор для приема внутрь - 5 лет. Таблетки, капсулы ретард - 5 лет. Раствор для инъекций - 4 года. Сироп - 4 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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