Лазолван МАКС



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:

Капсулы пролонгированного действия, 75 мг. По 10, 5 или 6 капс. в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 1 (по 5, 6 или 10 капс.) или 2 бл. (по 10 капс.) помещают в картонную пачку.

Состав:

Капсулы пролонгированного действия	1 капс.
активное вещество:	
амброксола гидрохлорид	75 мг
вспомогательные вещества: кросповидон — 12,55 мг; карнаубский воск — 18,31 мг; стеариловый спирт — 110,94 мг; магния стеарат — 1,2 мг	
оболочка капсулы: желатин — 52,307 мг; вода очищенная — 9,135 мг; титана диоксид (Е171) — 1,008 мг; краситель железа оксид красный (Е172) — 0,15 мг;	

краситель железа оксид желтый (E172) — 0,398 мг	
состав чернил: шеллак; титана диоксид	

Описание:

Продолговатые твердые желатиновые капсулы, состоящие из красной непрозрачной крышки и оранжевого непрозрачного корпуса; на крышке имеется печатное обозначение «MUC 01» белого цвета, на корпусе напечатан символ компании Берингер Ингельхайм.

Содержимое капсулы: круглые, желтовато-белые гранулы с гладкой, блестящей поверхностью, смешанные с небольшим количеством порошка.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — отхаркивающее.

Фармакодинамика

В исследованиях показано, что амброксол — активный ингредиент препарата Лазолван МАКС — увеличивает секрецию в дыхательных путях. Он усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

У пациентов с ХОБЛ длительная терапия препаратом Лазолван МАКС (на протяжении не менее 2 мес) приводила к значительному снижению числа обострений. Отмечалось достоверное уменьшение длительности обострений и числа дней антибиотикотерапии.

Фармакокинетика

Всасывание

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. C_{max} в плазме при приеме 1 капсулы пролонгированного действия достигается в среднем через 6.5 ч. Абсолютная биодоступность амброксола в таблетках 30 мг составялет 79%. Амброксол в капсулах пролонгированного действия 75 мг показал относительную биодоступность 96% по сравнению с приемом амброксола гидрохлорида 60 мг (30 мг 2 раза/сут) в виде таблеток (сравнение было сделано после проведения уподобления доз).

Распределение

В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90%. V_d составляет 552 л. Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Метаболизм

Примерно 30% дозы, принятой внутрь, подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом, путем глюкуронизации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10% от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов.

Выведение

Терминальный $T_{1/2}$ амброксола составляет около 10 ч. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8% общего клиренса. При помощи метода введения радиоактивной метки было подсчитано, что после приема разовой дозы препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83% принятой дозы.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозы по этим признакам.

Показания к применению:

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся выделением вязкой мокроты:

— острый и хронический бронхит;

— пневмония;

— ХОБЛ;

— бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;

— бронхоэктатическая болезнь.

Относится к болезням:

- Астма
- Бронхиальная астма
- Бронхит
- Бронхоэктатическая болезнь
- Пневмония

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата;

— I триместр беременности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— возраст до 18 лет.

С осторожностью следует применять препарат Лазолван в период беременности (II и III триместры), при почечной и/или печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют внутрь, независимо от приема пищи. Капсулы следует проглатывать целиком, обильно запивая жидкостью. Не следует вскрывать или разжевывать капсулы.

Назначают по 1 капсуле 1 раз/сут.

При сохранении симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала применения препарата следует обратиться к врачу.

Побочное действие:

Классификация частоты развития побочных эффектов (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 (от <1/10 000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота; нечасто - диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль.

Аллергические реакции: редко - сыпь, крапивница; частота неизвестна - ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), зуд, реакции гиперчувствительности.

Передозировка:

Специфические симптомы передозировки у человека не описаны.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались

симптомы известных побочных эффектов препарата Лазолван МАКС: тошнота, диспепсия, диарея, рвота, абдоминальная боль.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата, проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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 обнаружили свидетельств отрицательного влияния препарата на плод. Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании препарата по время беременности. Особенно не рекомендуется принимать Лазолван МАКС в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется использовать Лазолван МАКС.

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

О клинически значимом нежелательном взаимодействии с другими лекарственными препаратами не сообщалось.

Амброксол повышает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина.

Особые указания и меры предосторожности:

Не следует применять Лазолван МАКС в комбинации с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, совпавших по времени с применением отхаркивающих препаратов, таких как Лазолван МАКС. В большинстве случаев они объясняются тяжестью основного заболевания и/или проведением сопутствующей терапии. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение противопростудных средств. При развитии новых поражений кожи и слизистых оболочек пациенту следует прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

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

Использование в педиатрии

Для детей и подростков младше 18 лет возможно применение других лекарственных форм препарата Лазолван (сироп, пастилки, раствор для приема внутрь и ингаляций).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

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

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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