Лазолван (раствор)



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:

◊ ***Раствор для приема внутрь и ингаляций*** прозрачный, бесцветный или слегка коричневатого цвета.

	1 мл
амброксола гидрохлорид	7.5 мг

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат - 2 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 4.35 мг, натрия хлорид - 6.22 мг, бензалкония хлорид - 225 мкг, вода очищенная - 989.7 мг.

100 мл - флаконы темного стекла с капельницей (1) в комплекте с мерным стаканчиком - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Муколитический и отхаркивающий препарат.

В исследованиях показано, что амброксол – активный ингредиент препарата Лазолван – увеличивает секрецию в дыхательных путях. 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 Лазолваном (на протяжении не менее 2 месяцев) приводила к значительному снижению числа обострений. Отмечалось достоверное уменьшение длительности обострений и числа дней антибиотикотерапии.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Для всех лекарственных форм немедленного высвобождения амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. C_{max} при пероральном приеме достигается через 1-2.5 ч.

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

Метаболизм и выведение

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.

Терминальный $T_{1/2}$ амброксола составляет около 10 ч. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 83% от общего клиренса.

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 и нарушением мукоцилиарного клиренса:

— 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:

— I триместр беременности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата.

С осторожностью следует назначать во II и III триместрах беременности, пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью.

Способ применения и дозы:

Прием внутрь (1 мл=25 капель).

Капли можно разводить в воде, чае, соке или молоке. Применять раствор можно независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет - 4 мл (100 капель) 3 раза/сут; **детям от 6 до 12 лет** - 2 мл (50 капель) 2-3 раза/сут; **детям от 2 до 6 лет -** 1 мл (25 капель) 3 раза/сут; **детям до 2 лет -** 1 мл (25 капель) 2 раза/сут.

Ингаляции

Взрослым и детям старше 6 лет - 1-2 ингаляции по 2-3 мл раствора/сут.

Детям до 6 лет - 1-2 ингаляции по 2 мл раствора/сут.

Лазолван раствор для ингаляций можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Для достижения оптимального увлажнения при ингаляциях препарат смешивают с 0.9 % раствором натрия хлорида в соотношении 1:1. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашель, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Перед ингаляцией обычно рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела. Больным с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма.

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

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: часто (1-10%) – тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке; нечасто (0.1-1%) - диспепсия, рвота, диарея, абдоминальные боли, сухость во рту; редко (0.01-0.1%) – сухость в горле.

Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей: редко (0.01-0.1%) – кожная сыпь, крапивница; анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, ангионевротический отек*, зуд*, гиперчувствительность*.

Расстройства со стороны нервной системы: часто (1-10%) - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

* - данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95% вероятностью частота данных побочных реакций – нечасто (0.1%-1%), но возможно и ниже; точную частоту трудно оценить, т.к. они не были отмечены при проведении клинических исследований.

Передозировка:

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались *симптомы* известных побочных эффектов препарата Лазолван: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальные боли.

Лечение: провокация рвоты, 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-й недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод.

Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании препарата при беременности. Особенно не рекомендуется принимать Лазолван в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает

потенциальный риск для плода.

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется использовать Лазолван раствор для приема внутрь и ингаляций.

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 увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина.

Особые указания и меры предосторожности:

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

Раствор содержит консервант бензалкония хлорид, который при ингаляции может вызвать спазм бронхов у чувствительных пациентов с повышенной реактивностью дыхательных путей.

Лазолван раствор для приема внутрь и ингаляций не рекомендуется смешивать с кромоглициевой кислотой и щелочными растворами. Повышение значения pH раствора выше 6.3 может вызвать выпадение осадка амброксола гидрохлорида или появление опалесценции.

Пациентам, соблюдающим диету с пониженным содержанием натрия, необходимо принимать во внимание, что Лазолван раствор для приема внутрь и ингаляций содержит 42.8 мг натрия в рекомендованной суточной дозе (12 мл) для взрослых и детей старше 12 лет.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз) в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление глотки. При симптоматическом лечении 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 лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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.

При нарушениях функции почек

С осторожностью назначать при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначать при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

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

Применение в детском возрасте

Для приема внутрь: **детям старше 12 лет** - 4 мл (100 капель) 3 раза/сут; **детям от 6 до 12 лет** -2 мл (50 капель) 2-3 раза/сут; **детям от 2 до 6 лет -** 1 мл (25 капель) 3 раза/сут; **детям до 2 лет -** 1 мл (25 капель) 2 раза/сут.

Для ингаляций: **детям старше 6 лет** - 1-2 ингаляции по 2-3 мл раствора/сут, **детям до 6 лет** - 1-2 ингаляции по 2 мл раствора/сут.

Условия хранения:

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

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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