Лазолван (сироп)



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:

◊ ***Сироп*** прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий, с запахом лесных ягод.

	5 мл
амброксола гидрохлорид	15 мг

Вспомогательные вещества: бензойная кислота - 8.5 мг, гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза) - 10 мг, калия ацесульфам - 5 мг, сорбитол жидкий (некристаллизующийся) - 1750 мг, глицерол 85% - 750 мг, ароматизатор лесная ягода PHL-132195 - 11 мг, ароматизатор ванильный 201629 - 3 мг, вода очищенная - 3047.5 мг.

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

◊ ***Сироп*** прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий, с земляничным запахом.

	5 мл
амброксола гидрохлорид	30 мг

Вспомогательные вещества: бензойная кислота - 8.5 мг, гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза) - 10 мг, калия ацесульфам - 5 мг, сорбитол жидкий (некристаллизующийся) - 1750 мг, глицерол 85% - 750 мг, ароматизатор землянично-сливочный PHL-132200 - 12 мг, ароматизатор ванильный 201629 - 3 мг, вода очищенная - 3031.5 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Муколитический и отхаркивающий препарат.

В исследованиях показано, что амброксол 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 препаратом Лазолван (на протяжении не менее 2 мес) приводила к значительному снижению числа обострений. Отмечалось достоверное уменьшение длительности обострений и числа дней антибиотикотерапии.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. C_{max} в плазме достигается через 1-2.5 ч. 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 и выведение

Примерно 30% принятой дозы подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что 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 10 ч. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8% 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:

— острый и хронический бронхит;

— пневмония;

— ХОБЛ;

— бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;

— бронхоэктатическая болезнь.

Относится к болезням:

- Астма
- Бронхит
- Бронхоэктатическая болезнь
- Пневмония

Противопоказания:

— I триместр беременности;

— период лактации;

— детский возраст до 6 лет (для дозы 30 мг/5 мл);

— наследственная непереносимость фруктозы;

— повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата.

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

Способ применения и дозы:

Препарат применяют внутрь, независимо от приема пищи.

Лазолван сироп 15 мг/5 мл назначают **взрослым и детям старше 12 лет** по 10 мл 3 раза/сут; **детям в возрасте от 6 до 12 лет** - по 5 мл 2-3 раза/сут; **детям в возрасте от 2 до 6 лет** - по 2.5 мл 3 раза/сут; **детям до 2 лет** - по 2.5 мл 2 раза/сут.

Лазолван сироп 30 мг/5 мл **взрослым и детям старше 12 лет** назначают по 5 мл 3 раза/сут; **детям в возрасте от 6 до 12 лет** - по 2.5 мл 2-3 раза/сут.

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

Побочное действие:

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

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

Аллергические реакции: редко (0.01-0.1%) - сыпь, крапивница, анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок)*, ангионевротический отек*, зуд*, гиперчувствительность*.

* - 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:

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: 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.

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 при беременности. Особенно не рекомендуется принимать Лазолван 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 сироп.

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 сироп в комбинации с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Входящий в состав сиропа сорбитол может оказывать легкий слабительный эффект.

Сироп Лазолван (30 мг/5 мл) содержит 5 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую суточную дозу (20 мл), сироп Лазолван (15 мг/5 мл) - 10.5 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую суточную дозу (30 мл). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Зарегистрированы единичные случаи тяжелых кожных поражений, например, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, совпавшими по времени с назначением амброксола; однако связь с приемом препарата не доказана. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек Лазолван следует принимать только по назначению 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 автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводились.

При нарушениях функции почек

С осторожностью назначать пациентам с почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначать пациентам с печеночной недостаточностью.

Применение в детском возрасте

Лазолван сироп (30 мг/5 мл) противопоказан к применению у детей в возрасте до 6 лет.

Условия хранения:

Препарат в форме следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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