Инструкция по применению
Амбробене Сироп со вкусом малины 15 мг/5 м 100 мл

Характеристики



Форма выпуска: Сироп
Страна: Израиль
Производитель: Меркле ГмбХ
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Амброксол
Количество в упаковке: 1

Действующее вещество

Амброксол

Состав

100 мл сиропа содержат: действующее вещество: амброксола гидрохлорид 0 30 г вспомогательные вещества: сорбитол жидкий 70 % 60 00 г пропиленгликоль 5 00 г ароматизатор малиновый 0 10 г сахарин 0 01 г вода очищенная 49 44 г.

Форма выпуска

Сироп

Фармакокинетика

При приеме внутрь амброксол практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация достигается через 1-3 часа после приема внутрь. Из-за пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность амброксола после приема внутрь снижается приблизительно на #. Образующиеся в связи с этим метаболиты (такие как дибромоантраниловая кислота глюкурониды) элиминируются в почках. Связывание белками плазмы составляет около 85 % (80-90 %). Период полувыведения из плазмы составляет от 7 до 12 часов. Суммарный период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет приблизительно 22 часа. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов – 90 % менее 10 % выводится в неизмененном виде. Учитывая высокую связь с белками плазмы большой объем распределения и медленное перераспределение из тканей в кровь существенного выведения амброксола при диализе или форсированном диурезе не происходит. У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола уменьшается на 20-40 %. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек период полувыведения метаболитов амброксола увеличивается. Амброксол проникает в спинномозговую жидкость и через плацентарный барьер а также выделяется в грудное молоко.

Показания

Острые и хронические заболевания дыхательных путей сопровождающиеся нарушением образования и отхождения мокроты.

Способ применения и дозы

Сироп следует принимать после еды используя прилагаемый мерный стаканчик. Детям до 2 лет следует принимать по ½ мерного стаканчика (2 5 мл сиропа) 2 раза в день (15 мг амброксола в день). Детям от 2 до 6 лет следует принимать по ½ мерного стаканчика (2 5 мл сиропа) 3 раза в день (22 5 мг амброксола в день). Детям от 6 до 12 лет следует принимать по 1 мерному стаканчику (5 мл сиропа) 2-3 раза в день (30 - 45 мг амброксола в день). Взрослым и детям старше 12 лет в первые 2-3 дня лечения следует принимать по 2 мерных стаканчика (10 мл сиропа) 3 раза в день (90 мг амброксола в день). При неэффективности терапии взрослые могут увеличить дозу до 4 мерных стаканчиков (20 мл сиропа) 2 раза в день (120 мг амброксола в день). В последующие дни следует принимать по 2 мерных стаканчика (10 мл сиропа) 2 раза в день (60 мг амброксола в день). Длительность лечения подбирается индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать Амбробене без назначения врача более чем в течение 4-5 дней. Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

Противопоказания

повышенная чувствительность к амброксолу или к одному из вспомогательных веществ беременность (I триместр) дефицит сахаразы/изомальтазы непереносимость фруктозы глюкозогалактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность: Недостаточно данных относительно применения амброксола в период беременности. В частности это касается первых 28 недель беременности. Исследования проводимые на животных не выявили тератогенного эффекта. Применение Амбробене при беременности (II-III триместр) возможно только по назначению врача после тщательной оценки соотношения риск/польза. Период кормления грудью: Исследования проводимые на животных показали что амброксол проникает в грудное молоко. В связи с недостаточным изучением применения препарата у женщин в период кормления грудью применение Амбробене возможно только по назначению врача после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Побочные действия

Общие нарушения: Редко (от ⩾ 0 1 % до < 1 %): аллергические реакции (крапивница кожная сыпь ангионевротический отек лица одышка зуд) лихорадка слабость головная боль. Очень редко (< 0 01 %): анафилактические реакции в том числе анафилактический шок. Со стороны желудочно-кишечного тракта: Редко (от ⩾ 0 1 % до < 1 %): тошнота боли в животе рвота диарея запоры. Прочие: Редко (от ⩾ 0 1 % до < 1 %): сухость слизистой оболочки полости рта и дыхательных путей экзантемы ринорея дизурия.

Передозировка

Симптомы: Признаков интоксикации при передозировке амброксола не выявлено. Имеются сведения о нервном возбуждении и диарее. Амброксол хорошо переносится при приеме внутрь в дозе до 25 мг/кг/день. В случае тяжелой передозировки возможны повышенное слюноотделение тошнота рвота снижение артериального давления. Лечение: Методы интенсивной терапии такие как вызывание рвоты промывание желудка должны применяться только в случаях тяжелой передозировки в первые 1-2 часа после приема препарата. Показано симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть застой секрета. Поэтому подобные комбинации следует подбирать с осторожностью. При совместном приеме амброксола и антибиотиков амоксициллина цефуроксима эритромицина и доксициклина концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами затрудняющими выведение мокроты. У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача. Крайне редко наблюдались кожные реакции в тяжелой форме такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла при применении амброксола. При изменении кожных покровов или слизистых оболочек необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата. Влияние на способность вождения транспорта и на управление машинами и механизмами до настоящего момента не известно. Калорийность составляет 2 6 ккал /г сорбитола. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. 1 мерный стаканчик (5 мл сиропа) содержит 2 1 г сорбитола что соответствует 0 18 ХЕ.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС Хранить в недоступном для детей месте!