Инструкция по применению
Амброксол Таблетки 30 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: КАНОНФАРМА ПРОДАКШН
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амброксол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 30 мг

Описание

Таблетки круглые двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Амброксол

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество: амброксола гидрохлорид 30,0 мг; вспомогательные вещества: крахмал картофельный 3,6 мг, кальция стеарат 1,0 мг, кремния диоксид коллоидный 0,5 мг, лактозы моногидрат 102,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 42,9 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация в плазме (Cmax) при пероральном приеме достигается через 1-2,5 часа. Абсолютная биодоступность таблеток амброксола 30 мг составляет 79%. Объем распределения 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. Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного 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 глюкуронидации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10% от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов. Период терминального полувыведения амброксола составляет около 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8% от общего клиренса. Методом радиоактивной метки было подсчитано, что после приема единоразовой дозы препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83% принятой дозы. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.

Показания

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет: по 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки. При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки. Препарат принимают, запивая жидкостью. Принимать таблетки можно независимо от приема пищи. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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-ой недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод. Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Противопоказано применение амброксола в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Амброксол может проникать в грудное молоко. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих грудное вскармливание, не наблюдались, в период грудного вскармливания не рекомендуется применять амброксол. Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Побочные действия

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения случая: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 <1/10), нечасто (≥1/1000 <1/100), редко (≥1/10000 <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (по имеющимся данным частота не может быть установлена). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке. Нечасто: диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. Очень редко: гиперсаливация (обильное слюноотделение). Нарушения со стороны иммунной системы Редко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница. Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожный зуд. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Частота неизвестна: многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения одышка (как признак реакции гиперчувствительности). Общие расстройства и нарушения в месте введения Нечасто: лихорадка.

Передозировка

Симптомы: специфических симптомов передозировки амброксола у человека не описано. Имеются сообщения о случайной передозировке, в результате которой наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, диспепсия. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата, симптоматическая терапия. Вследствие высокой степени связывания амброксола с белками плазмы крови и большого объема распределения, проведение гемодиализа или форсированного диуреза нецелесообразно.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении амброксола и противокашлевых препаратов, например, кодеина, за счет подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением ее выведения, поэтому одновременное применение амброксола и противокашлевых препаратов должно проводиться с особой осторожностью. Увеличивает проникновение в бронхиальный просвет амоксицилина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. Одна таблетка содержит 97 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 388 мг лактозы. У пациентов с тяжелыми поражениями кожи - синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом —в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. 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 амброксол необ- ходимо применять только по рекомендации врача. Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и 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.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте.