# Инструкция по применению
# Амброксол-Вертекс Раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл 100 мл

## Характеристики

Форма выпуска: Раствор
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Амброксол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 7.5 мг/мл




## Описание

Прозрачный, бесцветный или коричневатый раствор, практически без запаха.

## Действующее вещество

Амброксол

## Состав

1 мл раствора для приема внутрь и ингаляций содержит:действующее вещество: амброксола гидрохлорид - 7,500 мг,вспомогательные вещества: натрия хлорид - 6,220 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 4,350 мг, лимонной кислоты моногидрат - 2,000 мг, бензалкония хлорида раствор 50% - 0,225 мг (в пересчете на 100% вещество), вода очищенная - до 1 мл.

## Форма выпуска

Раствор

**Фармакокинетика**

ВсасываниеДля амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций.Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) при приеме внутрь достигается через 1-25 часа.РаспределениеОбъем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет около 90%. Биодоступность составляет 70-80%. Проникает через гематоэнцефалический барьер плацентарный барьер выделяется в грудное молоко. Переход амброксола из крови в ткани при приеме внутрь происходит быстро. Самые высокие концентрации амброксола наблюдаются в легких.
МетаболизмПримерно 30% от принятой дозы подвергается эффекту "первичного прохождения" через печень. Исследования на микросомах печени человека показали что изофермент CYP3A4 является преобладающим изоферментом ответственным за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени главным образом с образованием глюкуроновых конъюгатов и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10% от введенной дозы) а также небольшого количества дополнительных метаболитов.ВыведениеТерминальный период полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин на почечный клиренс приходится примерно 83% от общего клиренса.Фармакокинетика у особых групп пациентовПациенты с нарушениями функции почекПри нарушениях функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) возможно накопление метаболитов амброксола.Ввиду высокой степени связывания с белками плазмы крови и значительного объема распределения а также медленного перераспределения из тканей в кровь эффективная элиминация амброксола посредством диализа или форсированного диуреза маловероятна.Пациенты с нарушениями функции печениПри печеночной недостаточности тяжелой степени клиренс амброксола снижается на 20-40%.Возраст полНе обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола поэтому нет оснований для подбора дозы 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**

Внутрь1 мл раствора содержит 75 мг амброксола гидрохлорида. Раствор следует принимать после еды в разбавленном виде с чаем фруктовыми соками молоком или водой. Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье. Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.Взрослые и дети старше 12 лет: в течение первых 2-3 дней по 4 мл 3 раза в день (90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) затем по 4 мл 2 раза в день (60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).Дети от 6 до 12 лет: по 2 мл 2-3 раза в день (что соответствует 30 мг или 45 мг амброксола гидрохлорида в сутки соответственно).Дети от 2 до 6 лет: по 1 мл 3 раза в день (что соответствует 225 мг амброксола гидрохлорида в сутки).Дети в возрасте до 2 лет: по 1 мл 2 раза в день (что соответствует 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки).Максимальная суточная доза для взрослых - 120 мг амброксола, максимальная суточная доза для детей от 6 до 12 лет - 45 мг амброксола для детей от 2 до 6 лет - 225 мг амброксола для детей в возрасте до 2 лет - 15 мг амброксола. ИнгаляцииВзрослые и дети старше 6 лет: рекомендуется проводить ингаляции 1-2 раза в день по 2-3 мл раствора (что соответствует 15-45 мг амброксола гидрохлорида). Дети до 6 лет: рекомендуется проводить ингаляции 1-2 раза в день по 2 мл раствора (что соответствует 15 мг или 30 мг амброксола гидрохлорида соответственно). Препарат можно применять используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Для достижения максимального увлажнения при ингаляциях препарат смешивают с 09% раствором натрия хлорида в соотношении 1:1. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может сопровождать кашель ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Перед ингаляцией обычно рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела. Пациентам с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма.Прием препарата более 4-5 дней возможен только по рекомендации врача.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата, беременность (I триместр),период грудного вскармливания.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

БеременностьАмброксол 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 недель беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния на плод.Тем не менее необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарственных препаратов во время беременности. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано.Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.Период грудного вскармливанияАмброксол может проникать в грудное молоко. Несмотря на то что нежелательные эффекты у детей находящихся на грудном вскармливании не наблюдались в период грудного вскармливания применение препарата не рекомендуется.ФертильностьДоклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

**Побочные действия**

Классификация частоты развития нежелательных реакций (НР) согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):очень часто ≥1/10, часто от ≥ 1/100 до нечасто от ≥ 1/1000 до редко от≥ 1/10000 до очень редко частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота снижение чувствительности в полости рта или глотке,нечасто - диспепсия боль в верхней части живота рвота диарея сухость слизистой оболочки полости рта,редко - сухость в горле.Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения:редко - сухость слизистой оболочки дыхательных путей ринорея.Нарушения со стороны иммунной системы:редко - анафилактические реакции (включая анафилактический шок) гиперчувствительность кожный зуд ангионевротический отек острый генерализованный экзантематозный пустулез.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:редко - кожная сыпь крапивница.Нарушения со стороны нервной системы:частота неизвестна - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).Общие нарушения и реакции в месте введения: редко - адинамия лихорадка.

**Передозировка**

СимптомыСпецифических симптомов передозировки амброксола у человека не описано.Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке в результате которых наблюдались симптомы известных НР амброксола: тошнота диспепсия рвота диарея абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.ЛечениеИскусственная рвота промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими препаратами**

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса.При одновременном применении с амоксициллином цефуроксимом эритромицином доксициклином амброксол увеличивает их всасывание в бронхиальный секрет.О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

**Особые указания**

Препарат не следует применять совместно с противокашлевыми препаратами которые могут тормозить кашлевой рефлекс и затруднять выведение мокроты. Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоциллиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.Пациентам принимающим амброксол не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики, у тяжелобольных пациентов следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.Не следует принимать препарат непосредственно перед сном. Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов таких как амброксол. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появиться температура боль в теле ринит кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств таких как амброксол. При появлении новых поражений кожи и слизистых рекомендуется прекратить лечение препаратом и немедленно обратиться за медицинской помощью.При нарушениях функции почек амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать амброксол с особой осторожностью соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе (половина рекомендованной дозы для взрослых).Препарат не рекомендуется смешивать с кромоглициевой кислотой и щелочными растворами. Повышение значения pH раствора выше 63 может вызвать выпадение осадка амброксола гидрохлорида или появления опалесценции.Пациентам соблюдающим гипонатриевую диету необходимо принимать во внимание что в 1 мл препарата содержится 357 мг натрия. В рекомендованной суточной дозе (12 мл) для взрослых и детей старше 12 лет содержится 428 мг натрия.Препарат содержит бензалкония хлорид (консервант). У пациентов с наличием гиперактивности дыхательных путей этот консервант может вызвать спазм бронхов во время ингаляции.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Нет сведений о неблагоприятном воздействии на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.