Инструкция по применению
Лазолван® МАКС капсулы с пролонгированным высвобождением 75 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Франция
Производитель: Берингер
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Амброксол
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 75 мг



Описание

Лазолван® МАКС — оригинальный препарат амброксола для взрослых и детей с 12 лет[1]. Применяется при заболеваниях дыхательных путей с вязкой мокротой[1]. Главное преимущество формы — всего 1 капсула в сутки[1]. Капсулы можно принимать независимо от приема пищи[1], поэтому препарат удобно встроить в обычный ритм дня. При совместном применении амброксол увеличивает проникновение некоторых антибиотиков в бронхиальный секрет[1]. [1]Листок-вкладыш Лазолван® МАКС, капсулы с пролонгированным высвобождением 75мг РУ ЛП-№(005649)-(РГ-RU); [2]Мизерницкий Ю.Л. Клиническая эффективность муколитической терапии амброксолом у детей. Практическая пульмонология. 2019; 2: 84-88терапия раствором амброксола (Лазолван®): преимущества, особенности применения, эффективность» // РМЖ, 2014.

Действующее вещество

Амброксол

Состав

1 капсула содержит: активное вещество:амброксола гидрохлорид 75 мг вспомогательные вещества:кросповидон 12,55 мг, карнаубский воск 18,31 мг, стеариловый спирт 110,94 мг, магния стеарат 1,20 мг. Состав капсульной оболочки: желатин 52,307 мг, вода очищенная 9,135 мг, титана диоксид (Е171) 1,008 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,150 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,398 мг. Состав чернил: шеллак, титана диоксид.

Форма выпуска

Капсулы

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 приеме одной капсулы пролонгированного действия достигается в среднем через 6,5 часов. Абсолютная биодоступность таблеток амброксола 30 мг составляет 79 %. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90%. Капсулы пролонгированного действия амброксола 75 мг показали относительную биодоступность 95% по сравнению с приемом 60 мг амброксола гидрохлорида в день (30 мг два раза в день) в виде таблеток (сравнение было сделано после проведения уподобления доз). Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Объем распределения составляет 552 л. 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. По 1 капсуле пролонгированного действия один раз в сутки. Капсулы не следует вскрывать или разжевывать. Проглатывать целиком, обильно запивая жидкостью. Капсулы можно применять 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 18 лет. С осторожностью II – III триместры беременности, почечная и/или печеночная недостаточность.

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 роды. 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. Особенно не рекомендуется принимать Лазолван® МАКС 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 экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период грудного вскармливания не рекомендуется использовать Лазолван® капсулы. Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто # 1 / 10; часто от # 1 / 100 до # 1 / 10; нечасто от # 1 / 1000 до # 1 / 100; редко от # 1 / 10000 до # 1 / 1000; очень редко от # 1 / 10000; частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто (1,0 – 10,0 %) – тошнота; Нечасто (0,1 – 1,0 %) – диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей Редко (0,01 – 0,1 %) – сыпь, крапивница; Частота неизвестна – ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), зуд, гиперчувствительность.

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®МАКС: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

О клинически значимых, нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. 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 амброксола гидрохлорид. 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 появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение противопростудных средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью. При нарушении функции почек Лазолван®МАКС необходимо применять только по рекомендации врача. Для детей младше 18 лет возможно применение других лекарственных форм препарата Лазолван® (сироп, пастилки, раствор для приема внутрь и ингаляций). 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°С. Хранить в недоступном для детей месте.