Инструкция по применению
Лазолван® раствор для приема внутрь 30 мг/5 мл 100 мл

Характеристики

Форма выпуска: Раствор
Страна: Франция
Производитель: Дельфарм Орлеан
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Амброксол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 30 мг/5 мл



Описание

Лазолван® — оригинальный препарат амброксола для взрослых и детей с 6 лет. Применяется при заболеваниях дыхательных путей с вязкой мокротой. Раствор не содержит сахара и спирта и имеет вкус земляники. Подходит для комфортного приема у всей семьи. При совместном применении амброксол увеличивает проникновение некоторых антибиотиков в бронхиальный секрет. Листок-вкладыш Лазолван®, раствор для приема внутрь 30мг/5мл РУ ЛП-№(006032)-(РГ-RU); Мизерницкий Ю.Л. Клиническая эффективность муколитической терапии амброксолом у детей. Практическая пульмонология. 2019; 2: 84-88; Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (обращение от 01.04.2026)

Действующее вещество

Амброксол

Состав

100 мл раствора содержит: действующее вещество – амброксола гидрохлорид 0,6 г; вспомогательные вещества – сукралоза, бензойная кислота, гидроксиэтилцеллюлоза, ароматизатор землянично-сливочный PHL-132200, ароматизатор ванильный PHL-114481, вода очищенная.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Всасывание Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация амброксола в плазме крови (Cmax) при пероральном приеме достигается через 1-2,5 часа. Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола. Распределение В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90%. Амброксол быстро и в значительной степени распределяется из крови в различные ткани. Объем распределения составляет 552 л. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Метаболизм Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени, где происходит его глюкуронирование и расщепление (примерно 10% от дозы) до дибромантраниловой кислоты, помимо образования некоторых второстепенных метаболитов. Исследования с использованием микросом печени человека показали, что метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты происходит при участии изофермента CYP3A4. Выведение В течение 3 дней после перорального приема амброксола в моче обнаруживается приблизительно 6 % от принятой дозы в форме свободного соединения и примерно 26 % от дозы в форме конъюгата. Конечный период полувыведения амброксола составляет приблизительно 10 часов. Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин; почечный клиренс после перорального приема амброксола составляет приблизительно 8% от общего клиренса. Было установлено, что количество препарата, выделенного с мочой в течение 5 дней, составило 83% от дозы (по методу с использованием радиоактивной метки). Особые группы пациентов У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола замедлено, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови примерно в 1,3-2 раза. Поскольку амброксол обладает широким терапевтическим диапазоном, коррекция дозы не требуется. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

Показания

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет 5 мл 3 раза в сутки Взрослым и детям старше 12 лет при необходимости усиления терапевтического эффекта 10 мл 2 раза в сутки Детям от 6 до 12 лет 2,5 мл 2-3 раза в сутки Лазолван® в форме раствора можно применять независимо от приема пищи. Общие рекомендации по применению муколитиков: \-Необходимо потреблять достаточное количество жидкости. \-Необходимо избегать совместного приема с противокашлевыми препаратами. \-Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов. \-Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание способствуют удалению разжиженной мокроты из бронхолегочных путей. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата, детский возраст до 6 лет, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, наследственная непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола, см. раздел «Особые указания»). С осторожностью следует применять препарат Лазолван® при беременности (II - III триместр), при почечной и/или печеночной недостаточности.

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 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® 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, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется использовать Лазолван® раствор для приема внутрь. Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (⩾ 1/10), часто (⩾1/100, <1/10), нечасто (⩾1/1000, <1/100), редко (⩾1/10000, <1 /1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций). Нарушения со стороны иммунной системы: Частота неизвестна: анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность. Нарушения со стороны нервной системы: Часто: дисгевзия (нарушения вкуса). Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: Часто: фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Часто: тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта). Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту. Редко: сухость в горле. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Редко: сыпь, крапивница. Частота неизвестна: ангионевротический отек, зуд.

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®: 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. При совместном применении увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина. Не рекомендуется одновременное применение амброксола и противокашлевых препаратов (например, кодеина), так как за счет подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением выделения.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и многоформная экссудативная эритема, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как Лазолван®. 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 оболочек рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью. У пациентов с нарушением моторики бронхов и с большим количеством мокроты (например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии) препарат следует применять с осторожностью, так как он может вызывать скопление мокроты. У пациентов с нарушением функции почек или тяжёлыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При приеме амброксола, как и любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени. Вспомогательные вещества Бензойная кислота Билирубин вытесняется из альбумина бензойной кислотой, что влечет за собой повышение концентрации билирубина в плазме крови. Как следствие может усилиться желтуха новорожденных, которая далее может развиться в ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в ткани мозга). Пропиленгликоль (присутствует в ароматизаторах) Совместное применение пропиленгликоля с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может привести к развитию серьезных побочных эффектов у новорожденных. 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.

Срок хранения после открытия

Срок годности после вскрытия флакона - 6 месяцев.

Условия хранения

Хранение в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, недоступном для детей месте при температуре не выше +25°С.