

АмброГЕКСАЛ®



Табл. 30 мг, бл., 10, пач. картон. 2,
ГР: №П N012596/01, 26.11.2007 от Hexal AG [Германия]
Производитель: Салютас Фарма ГмбХ [Германия]

Отпускается без рецепта

ДЛО - ЛС, отпускаемое по рецепту врача при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан

Английское/Латинское название: AmbroHEXAL

Международное непатентованное наименование (МНН): Амброксол* (Ambroxol*)

Номер госрегистрации: П N012596/01, 26.11.2007 от Hexal AG [Германия]

Фармгруппа (ФГ): Секретолитики и стимуляторы моторной функции дыхательных путей

Товары фармрынка (ТФР): Лекарственные средства

Срок годности: 5 лет.

Условия хранения: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С

Описание от [Сандоз ЗАО \[Россия\]](#)



Состав.

Таблетки	1 табл.
<i>активное вещество:</i>	
амброксола гидрохлорид	30 мг
<i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат; кальция гидрофосфата дигидрат; крахмал кукурузный; карбоксиметилкрахмал натрия; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный	
<i>указание для больных сахарным диабетом:</i> 1 табл. содержит менее 0,01 ХЕ	
Капсулы пролонгированного действия	1 капс.
<i>активное вещество:</i>	
амброксола гидрохлорид	75 мг
<i>вспомогательные вещества:</i> МКЦ; эудрагид RL30D (полиэтилакрилат, метилметакрилат и триметиламмониетилметакрилата хлорид (1:2:0,2)); эудрагид RS30D (полиэтилакрилат, метилметакрилат, триметиламмониетилметакрилата хлорид (1:2:0,1)); триэтилцитрат; магния стеарат; титана диоксид; краситель железа оксид красный	
<i>капсула:</i> желатин; титана диоксид	

Раствор для приема внутрь и ингаляций	1 мл (около 20 капель)
<i>активное вещество:</i>	
амброксола гидрохлорид	7,5 мг
<i>вспомогательные вещества:</i> метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; натрия дисульфит; лимонная кислота; натрия гидроксид; вода	

Описание лекарственной формы.

Таблетки: белые, круглые, плоские, со скошенными краями, с насечкой на одной стороне.

Капсулы: твердые желатиновые капсулы, корпус и крышка белого цвета, содержимое капсул — пеллеты белого и бледно-розового цвета.

Раствор для приема внутрь и ингаляций: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакологическое действие.

Муколитическое, отхаркивающее.

Фармакодинамика.

Препарат обладает отхаркивающим, муколитическим действием. Снижение вязкости мокроты происходит в результате деполимеризации мукополисахаридов, которые находятся в мокроте. Деполимеризация мукополисахаридов связана прежде всего с разрывом дисульфидных связей в их молекулах. Амброксол повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт, нормализует соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Кларка, снижает вязкость мокроты. Облегчает выведение мокроты из дыхательных путей.

Амброксол стимулирует пренатальное развитие легких путем увеличения синтеза и секреции сурфактанта в альвеолах. Синтез сурфактанта снижается в результате хронических заболеваний дыхательной системы, кроме того, изменяются свойства сурфактанта из-за образования связей между поверхностно-активными фосфолипидами и воспалительными белками.

Фармакокинетика.

После применения внутрь абсорбция препарата из ЖКТ высокая. Действие препарата проявляется в течение 30 мин и удерживается 6–12 ч. T_{max} — около 2 ч. Связывание с белками плазмы — 80–90%.

Препарат метаболизируется в печени до неактивных метаболитов (дибромантраниловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов). $T_{1/2}$ — 7–12 ч.

Проникает через гистогематические барьеры, экскретируется в грудное молоко. Выводится почками: 90% — в виде метаболитов, 10% — в неизменном виде.

Показания.

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- хроническая обструктивная болезнь легких (раствор, таблетки);
- пневмония;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь;
- лечение и профилактика респираторного дистресс-синдрома (раствор).

Противопоказания.

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 6 лет (таблетки), до 12 лет (капсулы пролонгированного действия).

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (может наступить обострение язвенной болезни), почечная и печеночная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью.

Препарат не рекомендуется применять в течение I триместра беременности. При необходимости применения амброксола во II–III триместрах беременности следует оценить потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода.

В период грудного вскармливания применять препарат с осторожностью, поскольку он экскретируется в грудное молоко.

Побочные действия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, гастралгия, диарея, запоры, сухость во рту.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, приступ бронхоспазма, повышение температуры с ознобом, очень редко (< 0,01%) — анафилактический шок.

Прочие: редко (<1 %): слабость, головная боль, ринорея, усиление слюноотделения, сухость в дыхательных путях, нарушение мочеиспускания (дизурия).

Дополнительно для раствора для приема внутрь и ингаляций

В связи с наличием в составе натрия метабисульфита (консервант) возможно развитие реакций повышенной чувствительности (особенно у больных бронхиальной астмой),

которые проявляются в виде рвоты, поноса, острых астматических приступов, нарушении сознания или шока. Эти реакции могут протекать очень индивидуально, а также привести к угрожающим для жизни последствиям.

Взаимодействие.

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 концентрацию в бронхиальном секрете.

Способ применения и дозы.

Внутрь, после еды с достаточным количеством жидкости.

Таблетки

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 табл. (30 мг амброксола) 3 раза в сутки в течение первых 2–3 дней, затем дозу препарата необходимо уменьшить до 1 табл. 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 1/2 табл. (15 мг амброксола) 2–3 раза в сутки. Не рекомендуется применять без назначения врачом более 4–5 дней.

Во время лечения необходимо потреблять много жидкости (соки, чай, вода), т.к. она усиливает муколитический эффект препарата.

Капсулы пролонгированного действия

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет: по 1 капс. (75 мг амброксола) в день утром или вечером после еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (вода, чай или сок).

Не рекомендуется применять без врачебного назначения более 4–5 дней. Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода), т.к. она усиливает муколитический эффект препарата.

Раствор для приема внутрь и ингаляций

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет: первые 2–3 дня — 3 раза по 4 мл (30 мг амброксола) в сутки, затем — 2 раза по 4 мл.

Дети в возрасте 5–12 лет: 2–3 раза в сутки по 2 мл (15 мг амброксола).

Дети в возрасте от 2 до 5 лет: 3 раза в сутки по 1 мл (7,5 мг амброксола).

Дети до 2 лет: 2 раза в сутки по 1 мл (7,5 мг амброксола).

Детям в возрасте до 2 лет АмброГЕКСАЛ® назначают только под контролем врача.

АмброГЕКСАЛ® следует принимать после еды в разбавленном виде с чаем, фруктовыми соками, молоком или водой.

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта препарата.

Применение для ингаляций

Взрослые и дети старше 5 лет: рекомендуется ингалировать 1–2 раза в день по 2–3 мл (40–60 капель, что соответствует 15–22,5 мг амброксола).

Дети младше 5 лет: рекомендуется ингалировать 1–2 раза в день по 2 мл (40 капель, что соответствует 15 мг амброксола).

Для ингаляции необходимо использовать подходящий прибор с соблюдением правил пользования.

Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом. Без рекомендации врача не следует принимать АмброГЕКСАЛ® дольше 4–5 дней.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, гастралгия. Имеются сообщения о появлении кратковременного беспокойства и поносов. При выраженной передозировке возможно падение АД.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1–2 ч после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов.

Особые указания.

Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты. Пациентам, принимающим амброксол, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелобольных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном.

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс, например с кодеином, т.к. это может затруднять удаление разжиженной мокроты из бронхиального дерева.

При тяжелом нарушении функции печени и почек необходимо использовать более низкие концентрации либо увеличить интервал между приемами препарата.

Форма выпуска.

Таблетки, 30 мг. По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке ПВХ/алюминий или ПП/алюминий. По 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в картонную пачку.

Капсулы пролонгированного действия, 75 мг. По 10 капс. в контурной ячейковой упаковке

ПВХ/алюминий или ПП/алюминий. По 1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в картонную пачку.

Раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл. По 50 или 100 мл во флаконе-капельнице темного стекла (капельница в виде пластикового рассекателя) с пластмассовой закручивающейся крышкой и кольцом первого вскрытия. 1 фл. с мерным стаканчиком из полипропилена в картонной пачке.

Производитель.

Гексал АГ.

Произведено: Салютас Фарма ГмбХ, Индустриштрассе 25, 83607, Хольцкирхен, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 123317, Москва, Пресненская наб., 8, стр. 1.

Тел.: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.