

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амбробене-Тева, раствор для инъекций, 15 мг/2.0 мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Амброксол

2.2 Качественный и количественный состав

активное вещество: амброксола гидрохлорид 0,0150 г,

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций, 15 мг/2.0 мл

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Амбробене-Тева применяется с целью секретолитической терапии при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, при которых нарушается выделение и отхаркивание мокроты:

- острые и хронические бронхиты, пневмония
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты
- бронхоэктатическая болезнь.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым обычно назначают по 2 мл 2-3 раза в сутки, в тяжелых случаях доза может быть удвоена.

Детям препарат назначают в суточной дозе из расчета 0,0012-0,0016 г на 1 кг массы тела.

Обычно детям до 2-х лет назначают по 1 мл (1/2 ампулы) 2 раза в сутки;
от 2-х до 5-ти лет - по 1 мл (1/2 ампулы) 3 раза;
старше 5-ти лет - по 2 мл (1 ампула) 2-3 раза.

При респираторном дистресс-синдроме у новорожденных и недоношенных детей: суточная доза Амбробене-Тева ампулы увеличивается до 0,01 г/кг (в тяжелых случаях - до 0,03 г/кг, распределяя на 3-4 введения).

Инъекции прекращаются после исчезновения острых проявлений заболевания и переходят на прием внутрь.

Длительность лечения зависит от особенностей течения заболевания.

Способ применения

Амбробене-Тева раствор для инъекций вводят внутримышечно, подкожно или внутривенно (медленно струйно или капельно). В качестве растворителя применяют 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы, раствор Рингер-Локка или другой базисный раствор с рН не выше 6,3.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксолу и/или другим компонентам препарата

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Зарегистрированы очень редкие случаи тяжелых поражений кожи таких, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, при применении амброксола гидрохлорида. Главным образом они обусловлены тяжестью основного заболевания и сопутствующим лечением. Кроме того на ранней стадии синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза у пациентов могут проявляться признаки начала неспецифического заболевания, со следующими симптомами: повышение температуры тела, боль во всем теле, ринит, кашель и боль в горле. Появление этих признаков может привести к ненужному симптоматическому лечению противопростудными препаратами. В случае появления кожных поражений – пациент немедленно осматривается врачом, прием амброксола гидрохлорида прекращается.

Следует иметь в виду, что в 1 ампуле содержится 1 ммоль натрия (23 мг).

При быстром внутривенном введении можно спровоцировать головные боли, чувство усталости и тяжести в ногах.

При ограничении функциональной способности почек и/или при тяжелых заболеваниях печени Амбробене-Тева нужно применять с особой осторожностью, уменьшая применяемую дозу и увеличивая время между приемами препарата.

Беременность и период лактации

В настоящее время нет достоверных данных отрицательного влияния Амбробене-Тева на плод и младенцев.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении Амбробене-Тева и:

- противокашлевых препаратов – возможно затруднение выведения мокроты из бронхов на фоне уменьшения кашлевого рефлекса.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность и период лактации

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на беременность, развитие плода, роды и постнатальное развитие.

Не рекомендуется применять Амбробене-Тева в период I триместра беременности. Несмотря на то, что до настоящего времени нет достоверных данных отрицательного влияния на плод и младенцев, использование препарата во II и III триместрах беременности и в период лактации возможно после тщательного анализа соотношения польза/риск лечащим врачом.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не влияет.

4.8 Нежелательные реакции

Желудочно-кишечные расстройства

Часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$):

- тошнота, изменение вкуса, снижение чувствительности в полости рта и глотке (оральная и фарингеальная гипестезия)

Нечасто ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$):

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту

Редко ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$):

- сухость в горле

Нарушения иммунной системы

Редко ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$):

-реакции гиперчувствительности, например, кожная сыпь, одышка, жар

Неизвестно:

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд

Нарушения кожи и подкожной клетчатки

Редко ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$):

- сыпь, крапивница

Неизвестно:

- тяжелые кожные реакции (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Симптомы: возбуждение, диарея, повышенная саливация, рвота и гипотензия

Лечение: симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Амброксол.

Код АТХ R05CB06

Механизм действия

Амбробене-Тева нормализует измененную бронхолегочную секрецию, улучшает реологические показатели мокроты, уменьшая ее вязкость, облегчает выведение мокроты из бронхов.

Фармакодинамические эффекты

Амбробене-Тева способствует активации системы поверхностно активных веществ через прямое воздействие на пневмоциты типа 2 в альвеолах и Клара-клетки, стимулирует образование и выведение поверхностно активного материала (сурфактанта) в альвеолярной и бронхиальной области зародышевых и взрослых легких.

Клиническая эффективность и безопасность

Он способствует образованию и извлечению поверхностно-активного материала в области альвеол и бронхов в легком плода и взрослого человека. Эти эффекты подтверждены в клеточной культуре и *in vivo* у различных видов.

Кроме того, в различных доклинических исследованиях были установлены антиоксидантные эффекты амброксола. До сих пор не удалось вывести из этого клиническую релевантность.

После применения амброксола повышаются концентрации антибиотиков амоксициллин, цефуроксим, эритромицин и доксициклин в мокроте и бронхиальном секрете. До сих пор не удалось вывести из этого клиническую релевантность.

5.2 Фармакокинетические свойства

Связывание с белками составляет около 85%. Период полураспада составляет около 22 часов. Выделение происходит через почки на 90% в виде метаболитов и на 10% в виде неизмененного амброксола.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека выявлены/не выявлены.

Имеются следующие нежелательные реакции, не обнаруженные в клинических исследованиях, но выявленные у животных при воздействии ЛП в дозах, схожих с дозами, примененными в клинических исследованиях, что может иметь клиническую значимость.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

кислота лимонная, натрия хлорид, натрия фосфат гептагидрат, кислота хлороводородная 25%, вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не выявлено

6.3 Срок годности

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 15 мг/2 мл препарата в ампулы оранжевого стекла. По 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Отсутствуют

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany

+4931 4027487,+49 31 4027344, info@ratiopharm.de

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№004010

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26.01.2006

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):
14.06.2016

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>