

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 18.03.2021г.
№ N037581

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Амбробене® -Тева

Международное непатентованное название

Амброксол

Лекарственная форма, дозировка

Раствор 7.5 мг/мл, 40 мл и 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Амброксол.

Код АТХ R05CB06

Показания к применению

- секретолитическая терапия острых и хронических бронхолегочных заболеваний, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксолу и/или другим компонентам препарата
- редкая наследственная непереносимость фруктозы
- тяжелая почечная недостаточность
- тяжелая печеночная недостаточность
- I триместр беременности и период лактации

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение препарата с веществами, подавляющими кашель, приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне снижения кашлевого рефлекса. Поэтому применение такой комбинации возможно только после тщательной оценки ожидаемой пользы и возможного риска для пациента.

О клинически значимых неблагоприятных взаимодействиях с другими препаратами не сообщалось.

Прием амброксола и антибиотиков (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин) приводит к повышению проникновения и концентрации последних в бронхолегочном секрете и мокроте.

Специальные предупреждения

Зарегистрированы очень редкие случаи тяжелых поражений кожи таких, как многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулёз при применении амброксола гидрохлорида. В случае появления кожных поражений следует обратиться к врачу и прекратить прием амброксола гидрохлорида.

Пациентам с редким синдромом первичной цилиарной дискинезии сироп Амбробене®-Тева следует применять с осторожностью, в связи с риском накопления секрета.

Пациентам с нарушениями функции почек и тяжелыми заболеваниями печени применение препарата Амбробене®-Тева возможно только под наблюдением врача. При применении амброксола гидрохлорида, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, образующихся в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

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.

Фертильность, беременность и период лактации

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

Обширный клинический опыт применения препарата после 28-й недели беременности не показал признаков неблагоприятного воздействия на плод. Тем не менее не рекомендуется применять препарат Амбробене®-Тева в период I триместра беременности.

Лактация. Амброксола гидрохлорид выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется принимать препарат в период грудного вскармливания.

Фертильность. Доклинические исследования не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на фертильность.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования не проводились. Нет сообщений о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем или механизмами в постмаркетинговый период.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Амбробене®-Тева раствор для приема внутрь и ингаляций можно принимать независимо от приема пищи, препарат дозируют с помощью прилагаемого мерного стаканчика.

Взрослым и детям старше 12 лет: первые 2-3 дня по 4 мл раствора 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 4 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

При тяжёлых состояниях схема приема 4 мл раствора x 3 раза в сутки может быть продолжена после консультации с врачом.

Детям от 6 до 12 лет: по 2 мл раствора 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в день).

Детям от 2 до 6 лет: 1 мл раствора 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день).

Детям до 2 лет: 1 мл раствора 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в день).

Применение препарата в виде ингаляций.

Взрослым и детям старше 6 лет: 1-2 ингаляции по 2-3 мл раствора ежедневно.

Детям до 6 лет: 1-2 ингаляции по 1-2 мл раствора ежедневно.

Детям до 2 лет: 1 ингаляция по 1 мл раствора 1-2 раза ежедневно

Если возможна только одна ингаляция в день, необходимо дополнительно принимать препарат перорально.

Во время ингаляции следует поддерживать нормальное дыхание, так как сам процесс ингаляции может привести к стимуляции кашля.

Амбробене®-Тева раствор для ингаляций можно использовать в различных приборах для ингаляции (за исключением паровых ингаляторов).

Раствор можно смешивать с физиологическим раствором в равных частях (соотношение 1:1), чтобы получить оптимальное увлажнение воздуха, доставляемого из ингалятора.

Раствор следует согреть до температуры тела перед его ингаляцией. Пациентам с бронхиальной астмой следует дать обычное бронхоспазмолитическое лекарство перед ингаляцией.

Необходимо использовать только бесцветные растворы или в лучшем случае растворы с незначительной степенью окрашивания.

Для улучшения секретолитического эффекта препарата необходимо выпивать достаточное количество жидкости.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от особенностей течения заболевания, но не следует принимать препарат более 4-5 дней без консультации врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: признаки сопоставимы с известными побочными эффектами: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: симптоматическая терапия.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

В основу данных о частоте побочных эффектов положены следующие категории:

Нежелательные явления приведены ниже по системно-органным классам и частоте по следующей классификации:

<i>очень часто</i>	$\geq 1/10$
<i>часто</i>	$\geq 1/100$ до $<1/10$
<i>нечасто</i>	$\geq 1/1000$ до $<1/100$
<i>редко</i>	$\geq 1/10,000$ до $<1/1000$
<i>очень редко</i>	$<1/10,000$
<i>неизвестно:</i>	нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко:

- реакции гиперчувствительности

неизвестно:

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко:

- сыпь, крапивница

Неизвестно:

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто:

- тошнота

Нечасто:

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе

Очень редко:

- повышенное слюноотделение

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Неизвестно:

- одышка (как симптом реакции гиперчувствительности)

Осложнения общего характера и реакции в месте введения:

Нечасто:

- лихорадка, местные реакции слизистой оболочки

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержат

активное вещество - амброксола гидрохлорид 7,5 мг,

вспомогательное вещество – калия сорбат, кислота хлороводородная 25% (для коррекции pH), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный от бесцветного до слегка желтовато-коричневого цвета раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 40 мл и 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с пробкой-капельницей, завинчивающейся крышкой и мерным стаканчиком. По 1 флакону с вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«Меркле ГмбХ», Ульм, Германия

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

+4931 4027487, +49 31 4027344

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

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

+4931 4027487, +49 31 4027344

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: +7 727 3251642, info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva