

**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**АБРОЛ®****(ABROL®)****Склад:**

*діюча речовина:* ambroxol;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;

*допоміжні речовини:* гідроксіетилцелюлоза, сорбіту розчин (сорбіт Е 420), гліцерин, сахарин натрію, кислота бензойна (Е 210), пропіленгліколь, смакова добавка «Абрикос», смакова добавка «М'ята садова», вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

*Основні фізико-хімічні властивості:* від безбарвного до злегка жовтого відтінку прозорий сироп.

Фармакотерапевтична група.

**Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.**

**Код АТХ R05C B06.****Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

**Діюча речовина сиропу Аброл® – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність. Це сприяє збільшенню секреції слизу і покращенню мукоциліарного кліренсу.**

**Активация секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.**

Відомо, що амброксолу гідрохлорид має місцевий анестезувальний ефект, що може пояснюватися його здатністю блокувати натрієві канали. Блокування нейронних натрієвих каналів характеризувалося тим, що зв'язування було оборотним і залежало від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид має протизапальний вплив, оскільки значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

Є дані, що у пацієнтів з фарингітом застосування амброксолу гідрохлориду сприяло значному зменшенню болю і почервоніння в горлі. Також відомо, що амброксолу гідрохлорид ефективний при лікуванні верхніх відділів дихальних шляхів, оскільки сприяє швидкому послабленню болю та пов'язаного з ним дискомфорту в носовій порожнині, в ділянці вуха і трахеї при вдиху.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

#### ***Фармакокінетика.***

***Абсорбція.*** Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм непролонгованої дії швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення і в середньому після 6,5 години при застосуванні форм повільного вивільнення.

*Розподіл.* При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

*Метаболізм та виведення.* Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Відомо, що в мікросомах печінки людини CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

За 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться у незмінній формі, тоді як приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі з сечею.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хв разом із нирковим кліренсом, що становить приблизно 8 % від загального кліренсу.

*Фармакокінетика у особливих груп хворих.* У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові. Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

**Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.**

### ***Протипоказання.***

**Аброл®<sup>®</sup>, сироп, 15 мг/5 мл, не можна застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або інших компонентів препарату.**

***Особливі заходи безпеки.***

Надійшло усього кілька повідомлень про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) – пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів і/або одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса – Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад при такому рідкісному захворюванні, як первинна цилиарна дискінезія) препарат Аброл<sup>®</sup>, сироп, 15 мг/5 мл, слід застосовувати з обережністю, оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Аброл<sup>®</sup>, сироп, 15 мг/5 мл, тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються в печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Аброл<sup>®</sup>, сироп, 15 мг/5 мл, містить 1,225 г сорбіту в 5 мл (еквівалентно 9,8 г при застосуванні максимальної рекомендованої добової дози). Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування препарату Аброл<sup>®</sup>, сироп, 15 мг/5 мл, та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та ризику від застосування.

**Особливості застосування.**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Вагітність.* Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр.

Не виявлено жодного шкідливого впливу на плід при застосуванні препарату після 28-го тижня вагітності. Однак слід вживати звичних запобіжних заходів під час прийому ліків у період вагітності. Особливо в I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Аброл®.

*Годування груддю.* Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Аброл®, сироп, 15 мг/5 мл, не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження не проводилися.

**Спосіб застосування та дози.**

Якщо не прописано інше, рекомендована доза препарату Аброл®, сироп, 15 мг/5 мл, така:

*діти віком до 2 років:* 2,5 мл (1/2 чайної ложки) 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

*діти віком 2-6 років:* 2,5 мл (1/2 чайної ложки) 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

*діти віком 6-12 років:* 5 мл (1 чайна ложка) 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

*дорослі та діти віком від 12 років:* доза становить 10 мл (2 чайні ложки) 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2-3 днів і потім 10 мл (2 чайні ложки) 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

За необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений збільшенням дози до 20 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Для дорослих та дітей віком від 12 років рекомендовано застосування сиропу з вищою концентрацією (Аброл<sup>®</sup>, сироп, 30 мг/5 мл).

Аброл<sup>®</sup>, сироп, 15 мг/5 мл, можна застосовувати незалежно від вживання їжі. Аброл<sup>®</sup>, сироп, 15 мг/5 мл, можна відміряти за допомогою мірної скляночки, що додається.

Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але тривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.

Аброл<sup>®</sup>, сироп, 15 мг/5 мл, не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Аброл<sup>®</sup>, сироп, 15 мг/5 мл, можна застосовувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет; 5 мл містить 1,225 г вуглеводів.

Аброл<sup>®</sup>, сироп, 15 мг/5 мл, не містить алкоголю.

### *Діти.*

Препарат можна застосовувати в педіатричній практиці. Дітям до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

### ***Передозування.***

На сьогодні немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям препарату Аброл<sup>®</sup>, сироп, 15 мг/5 мл, в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

### ***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи та шкіри і підшкірної клітковини:* шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції

(включаючи анафілактичний шок), інші реакції гіперчутливості, еритема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

*З боку нервової системи: дисгевзія (розлад смаку).*

*З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті, запор, слинотеча, сухість у горлі.*

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: зниження чутливості у глотці, ринорея, диспное (як симптом реакції гіперчутливості).*

*З боку сечовидільної системи: дизурія.*

*Загальні розлади: гарячка, реакції з боку слизових оболонок.*

### ***Термін придатності.***

3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після першого відкриття флакона препарат зберігати не більше 6 місяців.

### **Упаковка.**

По 100 мл у флаконах із поліетилену або скла. Кожний флакон у картонній коробці разом з мірною скляночкою.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.