

Состав:

*действующее вещество:* ambroxol; 1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 75 мг;  
*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный безводный, гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Лекарственная форма.

Таблетки пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства.

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Код АТХ R05C B06.

Фармакологические свойства.

*Фармакодинамика.*

Действующее вещество таблеток пролонгированного действия Аброл SR - амброксола гидрохлорид - увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты II типа в альвеолах и на клетки Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность, вследствие чего облегчается отделение слизи и ее выведение (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного было доказано во время клинико-фармакологических исследований. Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида наблюдали на модели кроличьего глаза, что может объясняться свойствами блокировки натриевых каналов. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывание было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное действие *in vitro*. Исследования *in vitro* обнаружили, что амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина из крови и тканевое связывание моноклеарных и полиморфнонуклеарных клеток.

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов с фарингитом доказано значительное уменьшение боли и покраснения в горле при применении амброксола. Фармакологические свойства быстро облегчать боль при лечении заболеваний верхних дыхательных путей

наблюдались в ходе исследований клинической эффективности ингаляционных форм амброксола.

Применение амброксола гидрохлорида повышает концентрации антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. Фармакокинетика.

**Абсорбция.** Абсорбция амброксола гидрохлорида из пероральных форм непродолжительного действия быстрая и достаточно полная, с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом диапазоне. Максимальные уровни в плазме крови достигаются через 1-2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения и в среднем через 6,5 часа при применении пролонгированных форм. Относительная биодоступность капсул пролонгированного действия - 95%.

**Распределение.** При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и выраженное, с наивысшей концентрацией активного вещества в легких. Ожидаемый объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне приблизительно 90% препарата связывается с белками.

**Метаболизм и выведение.** Приблизительно 30% дозы после приема внутрь выводится через пресистемный метаболизм. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепления до дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы). Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты.

Через 3 дня перорального приема около 6% дозы выводятся с мочой в неизмененном виде, около 26% дозы - в конъюгированной форме.

Период полувыведения из плазмы составляет около 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин. Почечный клиренс составляет примерно 83% от общего.

*Фармакокинетика* в особых группах больных. У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что обуславливает в 1,3-2 раза более высокий уровень в плазме крови. Поскольку терапевтический диапазон амброксола гидрохлорида достаточно широк, изменять дозировку не требуется.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому любая коррекция дозы не требуется.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Клинические характеристики.

Показания.

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, связанных с нарушением бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Противопоказания.

Аброл SR нельзя применять пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксола гидрохлориду или другим компонентам препарата.

Аброл SR, таблетки пролонгированного действия по 75 мг, не предназначен для применения детям и подросткам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение таблеток Аброл SR и средств, угнетающих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Особенности применения.

Всего несколько сообщений поступило о тяжелых поражениях кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), связанных с применением отхаркивающих средств, таких как амброксола гидрохлорид. В основном, их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания у пациентов или одновременным применением другого препарата.

Также на начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут быть неспецифические, сходные с признаками начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, сходных с признаками начала гриппа симптомах можно применить симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

Поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи, таблетки Аброл SR следует применять с осторожностью при нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия).

Пациентам с нарушением функций почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Аброл SR, таблетки пролонгированного действия, только после консультации с врачом. При применении амброксола, 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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. В результате клинических исследований применения амброксола гидрохлорида после 28-й недели беременности не выявлено никакого вредного воздействия на плод.

Однако нужно придерживаться привычных мер предосторожности по приему лекарств во время беременности. Особенно в I триместре беременности не рекомендуется применять таблетки Аброл SR.

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко, поэтому Аброл SR не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных о влиянии амброксола на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Исследование влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводились.

Способ применения и дозы.

Если не указано иное, рекомендуется следующий прием препарата Аброл SR.

Взрослые.

1 таблетка 1 раз в сутки (эквивалентно 75 мг/сутки амброксола гидрохлорида) утром или вечером после еды. Таблетки следует глотать целиком, запивая достаточным количеством воды.

В общем, нет ограничений по длительности применения, но долговременную терапию нужно проводить под медицинским наблюдением.

Аброл SR не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Дети.

Препарат не применять в педиатрической практике. Детям рекомендуется для применения амброксол в форме сиропа 15 мг/5 мл.

Передозировка.

На данный момент нет сообщений о специфических симптомах передозировки у людей. Симптомы, известные из одиночных сообщений о передозировке и/или случаи ошибочного применения лекарств,

соответствуют известным побочным эффектам амброксола в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы и кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), эритема, другие реакции гиперчувствительности, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), реакции со стороны слизистых оболочек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, рвота, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, изжога, запор, слюнотечение, сухость в горле.

Со стороны дыхательной системы: ринорея, сухость дыхательных путей, диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности).

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.

Общие расстройства: реакции со стороны слизистых оболочек, лихорадка.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска.

Без рецепта.