

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
15.07.2021 № 1452
Регистрационное удостоверение
№ UA/9928/04/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АБРОЛ®
(ABROL®)

Состав:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид (ambroxol hydrochloride);

2 мл раствора для ингаляций и перорального применения содержат амброксола гидрохлорида 15 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная, моногидрат; натрия хлорид; бензалкония хлорида раствор; натрия гидрофосфат, дигидрат; вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор для ингаляций и перорального применения.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный или слегка коричневатый раствор с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, которые применяются при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество раствора для ингаляций и перорального применения Аброл® – амброксола гидрохлорид – это замещённый бензиламин, который является метаболитом бромгексина. Он отличается от бромгексина отсутствием метильной группы и наличием гидроксильной группы в пара-транс-положении циклогексилового кольца.

Исследования доказывают его секретолитический и секретомоторный эффект в бронхиальном тракте.

При пероральном применении эффект наступает в среднем через 30 минут и длится 6–12 часов в зависимости от индивидуальной дозы.

Доклинически доказано, что амброксола гидрохлорид повышает долю серозного компонента бронхиального секрета. Амброксол усиливает удаление слизи путем снижения вязкости и активации цилиарного эпителия.

Амброксол активирует систему сурфактанта за счёт непосредственного воздействия на пневмоциты II типа в альвеолах и клетки Клара в участке малых дыхательных путей. Он усиливает образование и выведение поверхностно-активного материала в альвеолах и бронхиальном дереве плода и взрослого организма. Эти эффекты были продемонстрированы у разных биологических видов на культурах клетки и *in vivo*.

Кроме того, в разных доклинических исследованиях были продемонстрированы антиоксидантные эффекты амброксола.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Амброксол практически полностью всасывается после перорального приема. T_{max} после перорального приема составляет 1–3 часа. Абсолютная биодоступность амброксола при

пероральном применении снижается приблизительно на 1/3 вследствие пресистемного метаболизма.

Распределение. Приблизительно 85 % (80–90 %) препарата связывается с белками плазмы крови. В легочной ткани амброксол достигает более высокой концентрации, чем в плазме крови при парентеральном введении. Амброксол может проникать в цереброспинальную жидкость, через плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.

Метаболизм. Формирование метаболитов, способных проникать в почки (например, дибромантраниловая кислота, глюкуроид), происходит в печени.

Выведение. Почти 90 % препарата выводится почками в форме метаболитов, которые образуются в печени. Менее 10 % амброксола выводится почками в неизменном виде. Из-за высокой степени связывания с белками крови, большого объема распределения и медленного перераспределения препарата из тканей крови при диализе или форсированном диурезе существенное выведение амброксола маловероятно.

Конечный период полувыведения из плазмы крови составляет 7–12 часов. Период полувыведения из плазмы амброксола и его метаболита составляет приблизительно 22 часа.

Пациенты с нарушением функции печени и почек. У пациентов с тяжелыми расстройствами со стороны печени клиренс амброксола снижается на 20–40 %. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек может происходить кумуляция метаболитов амброксола.

Клинические характеристики.

Показания.

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

Противопоказания.

Аброл[®], раствор для ингаляций и перорального применения, нельзя применять пациентам с гиперчувствительностью к амброксола гидрохлориду или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение препарата Аброл[®] 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 от применения.

Сопутствующее применение амброксола и антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, доксицилина и эритромицина) приводит к более высокой концентрации антибиотиков в бронхолегочном секрете и в мокроте.

Особенности применения.

Аброл[®], раствор для ингаляций и перорального применения, содержит в качестве консерванта бензалкония хлорида раствор. При ингаляции бензалкония хлорид может спровоцировать бронхоспазм.

Поступали сообщения о тяжелых поражениях кожи: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (ССД)/токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), связанные с применением амброксола гидрохлорида. Если присутствуют признаки прогрессирования высыпания на коже (иногда связанные с появлением пузырьков или поражением слизистой оболочки), следует немедленно прекратить лечение амброксола гидрохлоридом и обратиться за медицинской помощью.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия) препарат Аброл[®], раствор для ингаляций и перорального применения, следует применять с осторожностью из-за риска способствования накоплению секрета.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Аброл[®] только после консультации с врачом. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое

метаболизироваться в печени, а потом выводится почками, возможно накопление метаболитов, которые образуются в печени.

Аброл[®], раствор для ингаляций и перорального применения, содержит 49,8 мг натрия в рекомендованной суточной дозе. Это необходимо принять во внимание пациентам при контролируемой натриевой диете.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. В результате клинических исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод и течение беременности. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальное развитие. Однако следует соблюдать обычные меры предосторожности относительно приема лекарств во время беременности. В частности, в I триместре беременности не рекомендуется применять Аброл[®].

Кормление грудью.

Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Аброл[®] не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность.

Доклинические исследования не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на фертильность.

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

Нет данных относительно влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследования влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводились.

Способ применения и дозы.

Раствор для ингаляций

Взрослые и дети в возрасте от 6 лет: 1–2 ингаляции по 2–3 мл раствора в сутки.

Дети в возрасте до 6 лет: 1–2 ингаляции по 2 мл раствора в сутки.

Аброл[®], раствор для ингаляций, можно использовать во всех современных ингаляционных приборах (за исключением паровых ингаляторов).

Аброл[®], раствор для ингаляций, следует разводить в пропорции 1:1 с физиологическим раствором для обеспечения оптимального увлажнения воздуха, высвобождаемого аппаратом.

Аброл[®], раствор для ингаляций, не следует смешивать с хромоглициевой кислотой. Его так же не следует смешивать с другими растворами, в смеси с которыми pH раствора превышает 6,3, например, с щелочной солью для ингаляций (*Emser Salt*). Благодаря повышению pH может произойти повышение способности к преципитации свободного основания амброксола гидрохлорида или помутнение раствора.

Обычно рекомендуется подогревать раствор для ингаляций до температуры тела до начала ингаляции.

Если возможна только одна ингаляция в сутки, дополнительно следует применять Аброл[®] для перорального применения.

Учитывая то, что сам процесс ингаляции может провоцировать кашель, рекомендуется пациентам во время ингаляции дышать нормально.

Пациентам с бронхиальной астмой перед ингаляцией следует применять бронхоспазмолитики для открытия лёгких.

Раствор для перорального применения.

Взрослые и дети в возрасте от 12 лет: по 4 мл 3 раза в сутки на протяжении первых 2–3 дней, что составляет 90 мг амброксола в сутки, затем по 2 мл 3 раза в сутки, что составляет 45 мг амброксола в сутки. Дозировка по 4 мл 3 раза в сутки может быть продолжена после консультации с врачом.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 2 мл 2–3 раза в сутки, что составляет 30–45 мг амброксола в сутки.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 1 мл 3 раза в сутки, что составляет 22,5 мг амброксола в сутки.

Дети в возрасте до 2 лет: по 1 мл 2 раза в сутки, что составляет 15 мг амброксола в сутки.

Дозировка для пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью.

Пациентам с тяжелым нарушением функции почек или тяжелым нарушением функции печени препарат следует применять только после консультации с врачом, поскольку может быть необходимым уменьшить поддерживающую дозу или продлить интервал между введениями лекарственного средства.

Аброл[®], раствор для ингаляций и перорального применения, не следует применять дольше 4–5 дней без консультации с врачом.

При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают или усиливаются, несмотря на прием лекарственного средства Аброл[®].

Аброл[®], раствор для перорального применения, можно разводить в воде, чае, фруктовом соке, молоке. Препарат Аброл[®] можно принимать независимо от приема пищи.

Секретолитическое действие препарата Аброл[®] поддерживается при условии поступления в организм достаточного количества жидкости.

Дети.

Препарат можно применять в педиатрической практике. Детям в возрасте до 2 лет применять только по назначению врача.

Передозировка.

На сегодня нет сообщений о специфических симптомах передозировки. Симптомы, известные из одиночных сообщений о передозировке и/или случаи ошибочного применения лекарств, соответствуют известным побочным реакциям при применении амброксола гидрохлорид, в рекомендуемых дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции.

Ниже указаны побочные реакции по системам органов и частоте:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи), неизвестно (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности; неизвестно – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – сыпь, крапивница; неизвестно – серьезные кожные побочные реакции (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Со стороны нервной системы: часто – дисгевзия (изменения вкусовых ощущений).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости; нечасто – рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту; редко – сухость в горле; очень редко – слюнотечение.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – снижение чувствительности в глотке; очень редко – диспноэ и бронхоспазм; неизвестно – диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности),

Общие расстройства: нечасто – лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать контролировать соотношение польза / риск для этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях в ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины» и заявителю через форму обратной связи веб-сайта: <https://kusum.ua/pharmacovigilance/>.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 100 мл в стеклянном флаконе с крышкой с контролем первого вскрытия; по 100 мл в стеклянном флаконе с крышкой, недоступной для открытия детьми. Каждый флакон в картонной упаковке вместе со шприцем-дозатором объемом 5 мл и адаптером для шприца.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

Дата последнего пересмотра.

15.07.2021 № 1452