Амбробене

Состав
действующее вещество: амброксола гидрохлорид

1 мл амброксола гидрохлорида 7,5 мг

Вспомогательные вещества: калия сорбат (Е 202), кислота соляная разведенная (25%), вода очищенная.

Лекарственная форма
Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный раствор без запаха.

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

Фармакологические свойства
Фармакодинамика.
Амброксол обладает бронхосекретолитическим и секретомоторным (отхаркивающее) действием. Препарат Амброксол-Тева нормализует нарушения бронхолегочной секреции, улучшает реологические показатели мокроты, уменьшает ее вязкость и облегчает отхождение мокроты из бронхов. Действие начинается через 30 минут и продолжается в течение 6-12 часов. Увеличивает выработку легочного сурфактанта и повышает мукоцилиарный клиренс.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида, что может объясняться способностью блокировать натриевые каналы, наблюдали на модели кроличьего глаза. Исследования in vitro показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывания было обратимым и зависимым от концентрации.

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

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов с фарингитом доказано значительное уменьшение боли и покраснение в горле при применении препарата.

Эти фармакологические свойства, приводящие к быстрому ослаблению боли и связанного с ним дискомфорта в носовой полости, в области уха и трахеи при вдохе, соответствуют данным вспомогательного наблюдения симптомов в ходе клинических исследований эффективности амброксола при лечении верхних дыхательных путей.

После применения амброксола гидрохлорида повышаются концентрации антибиотиков (амоксициллина, цефуроксима, эритромицина) в бронхолегочном секрете и мокроте.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Амброксол почти полностью абсорбируется после перорального применения. Максимальная концентрация (Tmax) после приема достигается через 1-3 часа. Биодоступность амброксола уменьшается на 1/3 после приема внутрь в результате первичного метаболизма.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и резко выраженный, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне приблизительно 90% препарата связывается с белками крови.

Метаболизм и выведение. Примерно 30% дозы после приема внутрь выводится через пресистемный метаболизм. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепление в дибромоантраниловои кислоты (примерно 10% дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромоантраниловои кислоты.

За 3 дня приема около 6% дозы выводятся в неизмененном виде, тогда как примерно 26% дозы - в конъюгированной форме с мочой.

Период полувыведения из плазмы составляет около 10:00. Общий клиренс находится в пределах 660 мл / мин вместе с почечным клиренсом, что составляет примерно 8% от общего клиренса.

Фармакокинетика в особых группах больных. У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола снижается на 20-40%. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью следует ожидать аккумуляции метаболитов амброксола.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу и / или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Амброксол-Тева раствор не рекомендуется принимать одновременно со средствами, имеют противокашлевое активность (например, кодеином), поскольку это приведет к затруднению выведения мокроты из бронхов на фоне уменьшения кашля.

Применение Амброксол-Тева раствора в сочетании с антибиотиками (с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицин, доксициклином) может улучшить поступления антибиотиков в легочных тканей. Такое взаимодействие с доксициклином широко применяется в терапевтических целях.

Особенности применения

Сообщалось о незначительном количестве случаев развития тяжелых кожных реакций (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 и / или одновременным применением другого препарата. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлорид.

На начальной стадии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациента могут быть неспецифические, подобные признакам начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота в теле, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, подобных признаков начала гриппа симптомах можно применять симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды.

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

У больных с тяжелой почечной недостаточностью возможно накопление печеночных метаболитов амброксола. Пациентам с нарушениями функции почек и тяжелыми заболеваниями печени следует применять амброксол только после консультации с врачом.

Нужна осторожность у пациентов с язвами желудка или двенадцатиперстной кишки.

Применение в период беременности или кормления грудью:

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальное развитие.

В результате клинических исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод. Несмотря на это, следует соблюдать привычных мер относительно приема лекарств во время беременности. Особенно в I триместре беременности не рекомендуется применять препарат.

В II и III триместрах беременности препарат можно применять только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и возможного риска для плода или ребенка.

Амброксол проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется для применения в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследование влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводились.

Способ применения и дозы

Амброксол-Тева раствор принимать внутрь после еды. Дозировать препарат с помощью дозирующей стаканчика. Капли принимать после еды, растворенными в жидкости (например, в воде, чае или сока).

Муколитическое эффект амброксола усиливается при употреблении большого количества жидкости.

Дети старше 12 лет и взрослые: в первые 2-3 дня - по 4 мл 3 раза в сутки, далее - по 4 мл 2 раза или по 2 мл 3 раза в сутки.

Дети до 2 лет назначать по 1 мл 2 раза в сутки;

от 2 до 5 лет по 1 мл 3 раза в сутки;

от 6 до 12 лет: по 2 мл 2-3 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от особенностей течения заболевания.

Амброксол-Тева раствор не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

При нарушениях функции почек и тяжелых заболеваниях печени препарат можно принимать только под наблюдением врача. В этом случае рекомендуется уменьшить дозу и увеличивать время между приемами препарата.

При острых заболеваниях следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают и / или усиливаются, несмотря на прием препарата Амброксол-Тева.

Препарат можно применять в педиатрической практике. Детям до 2-х лет применять по назначению врача.

Передозировка

В настоящее время нет сообщений о специфических симптомов передозировки у людей. Были зарегистрированы случаи возникновения незначительного возбуждения. У некоторых пациентов наблюдалась диарея.

В случае превышения рекомендованных доз могут наблюдаться слюнотечение, тошнота, рвота и резкое снижение артериального давления.

Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и / или случаи ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным эффектам амброксола в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т.ч. сыпь, реакции со стороны слизистых оболочек, ангионевротический отек, одышка, зуд, аллергические реакции. Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, крапивница.

Со стороны дыхательной системы: ринорея, сухость дыхательных путей, гипестезия глотки.

Со стороны пищеварительной системы: желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота, рвота, диспепсия, изжога, боль и дискомфорт в животе, запор, диарея), сухость во рту, нарушение вкуса, гиперсаливация, дисгевзия, гипестезия ротовой полости.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, сыпь, контактный дерматит. Сообщалось о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, связанные с применением муколитических средств, таких как амброксол. В основном их можно было объяснить тяжестью течения основного заболевания или одновременным применением другого препарата.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: дизурия.

Общие расстройства: головная боль, обморок, лихорадка, озноб.

Срок годности

5 лет.

условия хранения

Препарат не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 40 мл или 100 мл во флаконе; по 1 флакону с пробкой-капельницей и дозирующей стаканчиком в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Инструкция препарата Амбробене представлена исключительно с ознакомительной целью. Квалифицированную помощь в назначении Абробене с целью лечения, его дозировки, схемы лечения, противопоказания и совместимостью с другими медикаментами, может предоставить только ваш лечащий врач. Помните, самолечение опасно для вашего здоровья!