

АМБРОВЕНС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Амбровенс.

Международное непатентованное название: Амброксол.

Лекарственная форма: сироп.

Состав: каждые 5 мл содержит:

Амброксола гидрохлорид ВР 15 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбитол раствор 70% ВР 1000.000 мг

Метилпарабен ВР 10.000 мг

Пропилпарабен ВР 2.500 мг

Тиомочевина ВР 2.500 мг

Пропиленгликоль ВР 300.000 мг

Глюкоза жидкая ВР 1000.000 мг

Лимонная кислота ВР 0.500 мг

Натрия цитрат ВР 0.650 мг

Краситель Tartrazine (Supra) IS 0.120 мг

Краситель бриллиантовый синий (Brilliant Blue Supra) IS 0.005 мг

Эсс.Малина No. 1 IHS 5.000 мг

Эсс. Клубника No. 1 IHS 5.000 мг

Эсс. Мята IHS 1.000 мг

Очищенная вода ВР достаточно до 5000.000

Фармакотерапевтическая группа: муколитическое средство.

Код АТС: R05CB06.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Амброксол (активный метаболит бромгексина) является муколитическим средством, который улучшает реологические свойства мокроты, уменьшает ее вязкость и адгезивные свойства, что способствует ее выведению из дыхательных путей.

После приема внутрь терапевтический эффект наступает через 30 минут и сохраняется в течение 6-12 часов (в зависимости от принятой дозы).

Амброксол стимулирует активность серозных клеток желез оболочки бронхов, выработку ферментов, расщепляющих связи между полисахаридами мокроты, образование сурфактанта и непосредственно активность ресничек бронхов, препятствуя их слипанию.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь амброксол практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация достигается через 1-3 часа после приема внутрь. Связывание белками плазмы составляет около 85 % (80-90 %). Период полувыведения из плазмы составляет от 7 до 12 часов. Суммарный период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет приблизительно 22 часа.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов - 90 %, менее 10 % выводится в неизменном виде.

Учитывая высокую связь с белками плазмы, большой объем распределения и медленное перераспределение из тканей в кровь, существенного выведения амброксола при диализе или форсированном диурезе не происходит.

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола уменьшается на 20-40%. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек период полувыведения метаболитов амброксола увеличивается. Амброксол проникает в спинномозговую жидкость и через плацентарный барьер, а также выделяется в грудное молоко.

Показания к применению:

Амбровенс применяется при заболеваниях дыхательных путей с выделением вязкой мокроты, и при затруднении отделения мокроты:

х острые и хронические бронхиты;

х пневмония;

х бронхиальная астма;

х бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания:

х повышенная чувствительность к составу препарата;

х язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

х эпилептический синдром;

х первый триместр беременности.

С осторожностью:

При ограничении функциональной способности почек и/или при тяжелых заболеваниях печени сироп Амбровенс, следует принимать с особой осторожностью, уменьшая применяемую дозу и увеличивая время, между приемами препарата (обычно в этих условиях лечение проводится под наблюдением врача) также, в случаях нарушения моторики бронхов и при больших объемах выделяемого секрета (опасность возникновения застоя секрета в бронхах).

Беременность и период грудного вскармливания:

Препарат не рекомендуется применять в течение I триместра беременности. При необходимости применения амброксола во II-III триместрах беременности и в период грудного вскармливания следует оценить потенциальную

пользу для матери с возможным риском для плода/ребенка. В период кормления грудью возможно только после тщательного анализа соотношения польза/риск лечащим врачом.

Способ применения и дозы:

Внутрь, сироп Амбровенс, принимают после еды с достаточным количеством жидкости (например, вода, сок или чай) с помощью прилагаемого мерного стаканчика.

Обычно используются следующие дозировки:

Детям до 2-х лет по 7,5 мг - 2 раза в день (15 мг/сутки);

Детям от 2 до 6 лет по 7,5 мг - 3 раза в день (22,5 мг/сутки);

Дети от 6 до 12 лет по 15 мг - 2-3 раза в день (30-45 мг/сутки);

Взрослым и подросткам в первые 2-3 дня лечения принимать по 30 мг - 3 раза в сутки (90 мг/сутки), в последующие дни 2 раза в день (60 мг/сутки);

Лечение детей до 2-х лет проводится только под контролем врача.

Во время приема сиропа Амбровенс, рекомендуется обильное питье.

Не рекомендуется применять без врачебного назначения более, чем в течение 4-5 дней.

Побочное действие:

Иногда могут развиваться слабость, головная боль, сухость во рту и дыхательных путях, спонотечение, ринорея, гастралгия, тошнота, рвота, диарея, запор, дизурия, экзантема. В очень редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции (кожная сыпь, ангионевротические отеки лица, нарушения дыхания, температурная реакция с ознобом). Имеется сообщение о том, что в отдельных случаях наблюдались аллергические контактные дерматиты, а в одном случае наблюдали возникновение анафилактического шока.

Передозировка:

Амброксол хорошо переносится при приеме внутрь в дозе до 25 мг/кг в сутки.

Симптомы: повышение выделения слюны, тошнота, рвота, снижение артериального давления.

Лечение: промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, прием продуктов богатых жирами; необходим контроль за показателями гемодинамики и проведение в случае необходимости симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение с лекарственными средствами, обладающими противокашлевой активностью (например, содержащими кодеин), не рекомендуется из-за затруднения выведения мокроты из бронхов на фоне уменьшения кашля.

Одновременное назначение с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксицилин-лин) улучшает поступление антибиотиков в легочные пути. Подобное взаимодействие с доксициклином широко используется в терапевтических целях.

Особые указания:

У детей в возрасте до 2 лет применение препарата возможно только по назначению врача.

Крайне редко наблюдались кожные реакции в тяжелой форме, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, при применении амброксола. При изменении кожных покровов или слизистых оболочек необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.

Форма выпуска:

Сироп для приема внутрь 100 мл в пластиковой бутылке, с мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:
NEO UNIVERSE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
ЛАРК ЛАБОРАТОРИС (И) Лтд.
SP-1192 E, Фаза IV,
RIICO промышленная зона,
Бхивади- 301019, Алвар,
Раджастан, Индия