

Амбросан таблетки 30 мг N20

Категория

Для дыхательной системы

Страна происхождения:

- Чешская Республика

Фармакотерапевтическая группа:

- Отхаркивающее средство

Активное вещество:

- амброксол

Производитель:

- Pro Med CS Praha a.s.

Представитель:

- PRO.MED. CS Praha a.s.

Код АТХ:

- R05CB06

Подробная информация о препарате

1. Форма выпуска

Таблетки почти белого цвета, круглые, плоские, с риской с одной стороны.

амброксола гидрохлорид	

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, коповидон, магния стеарат.

2. Состав и форма выпуска

активное вещество: Амброксола гидрохлорид (Ambroxoli hydrochloridum) 1 таблетка Амбросана содержит 30 мг амброксола гидрохлорида
вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, коповидон, стеарат магния. Описание: почти белые, плоские таблетки с риской для разлома, диаметр 9,0 мм.

3. Фармакологическое действие

Муколитическое средство с отхаркивающим действием. Стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивая содержание слизистого секрета и, таким образом, изменяет нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. При этом активизируются гидролизующие ферменты, и усиливается высвобождение лизосом из клеток Клара, что приводит к уменьшению вязкости мокроты. Амброксол увеличивает содержание сурфактанта в легких, что связано с усилением его синтеза и секреции в альвеолярных пневмоцитах, а также с нарушением его распада. Увеличивает мукоцилиарный транспорт мокроты. Незначительно подавляет кашель.

4. Лекарственная форма

Таблетки 30 мг N20 (2x10) (блистеры)

5. Фармакодинамика

Механизм действия В доклинических исследованиях было установлено, что амброксола гидрохлорид, активное вещество препарата Амбросан 30 мг, повышает секрецию слизи в дыхательных путях и регулирует ее вязкость. Увеличивает образование легочного сурфактанта и стимулирует активность ресничек. Этот эффект приводит к улучшению мукоцилиарного транспорта мокроты (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного клиренса было доказано в клинических фармакологических исследованиях. Увеличение выделения мокроты и мукоцилиарный клиренс способствуют отхаркиванию и уменьшению кашля. Клиническая эффективность и безопасность У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) длительное лечение (6 месяцев) амброксола гидрохлоридом (применение амброксола гидрохлорида в форме твердой капсулы пролонгированного действия 75 мг) привело к значительному снижению обострений, явных после 2 месяцев лечения. У этих пациентов уменьшилась длительность присутствия симптомов заболевания, и сократилось число дней терапии антибиотиками, если они нуждались в такой терапии. Капсулы с длительным высвобождением амброксола гидрохлорида также приводили к статистически значимому улучшению симптомов (трудности с отхаркиванием мокроты, кашель, одышка, показания при аускультации) по сравнению с плацебо. Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида наблюдался на модели глаза кролика, что можно объяснить способностью блокировать натриевый канал. In vitro было доказано, что амброксола гидрохлорид блокирует нейрональные натриевые каналы; связывание было обратимым и зависело от концентрации. Применение амброксола гидрохлорида вместе с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин) приводит к повышению концентрации антибиотиков в бронхолегочной секреции и мокроте.

6. Фармакокинетика

Абсорбция Абсорбция всех форм амброксола гидрохлорида при приеме внутрь проходит быстро и полностью с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом диапазоне дозирования. Максимальный уровень в плазме крови достигается в течение 1–2,5 часа после приема внутрь формы с мгновенным высвобождением. Выявленная абсолютная биодоступность

после приема внутрь дозы 30 мг составила 79 %. Распределение При дозировке в терапевтическом диапазоне около 90 % препарата связывается с протеинами плазмы крови. Свободная фракция амброксола гидрохлорида быстро и хорошо распространяется из крови в ткани, наивысшие концентрации достигаются в легочных тканях. Объем распределения после приема внутрь предположительно составляет 552 л. Биотрансформация и элиминация Примерно 30% принятой внутрь дозы подвергается эффекту первого прохождения через печень (first pass effect). Иначе амброксола гидрохлорид первично метаболизируется в печени путем глюкуронизации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10% от принятой дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты. В течение 3 дней приема внутрь приблизительно 6% дозы находится в свободной форме, тогда как приблизительно 26% дозы может быть найдено в конъюгированной форме в моче. Амброксола гидрохлорид выводится с терминальным биологическим периодом полувыведения приблизительно 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8% от общего клиренса. Метод радиоактивной метки продемонстрировал, что приблизительно 83% от введенной дозы выделяются почками в течение последующих 5 дней после приема дозы. Фармакокинетика у особых групп пациентов Выведение амброксола гидрохлорида у пациентов с печеночной недостаточностью снижается, вследствие чего уровень в плазме 1,3–2 раза выше. В связи с широким терапевтическим диапазоном коррекция дозы амброксола гидрохлорида не требуется. Иное Не было выявлено случаев, чтобы возраст и пол влияли на фармакокинетику гидрохлорида амброксола в клинически значимой степени, поэтому корректировка дозировки не требуется. Не было выявлено случаев, чтобы потребление пищи влияло на биодоступность амброксола гидрохлорида

7. Побочные действия

Побочные действия классифицируются по конвенции MedDRA по частоте их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не установлена (не может быть определена по имеющимся данным). Нарушение иммунной системы Редко: гиперсензитивная реакция. Частота не установлена: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и прурит. Гастроинтестинальные расстройства Часто: тошнота. Нечасто: рвота, понос, диспепсия, боли в животе. Нарушения кожи и подкожных тканей Редко: сыпь, крапивница. Частота не установлена: тяжелые побочные кожные реакции (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

8. Особые условия

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма перед ингаляцией амброксола можно применять бронхолитики.

9. Показания

Секретолитическое лечение острых и хронических бронхопульмональных заболеваний, связанных с аномальной секрецией слизи и нарушением ее транспорта. Амбросан предназначен для лечения взрослых, подростков и детей старше 6 лет.

10. Противопоказания

- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения. - Беременность (I триместр), лактация. - Повышенная чувствительность к активному веществу или любому вспомогательному веществу.

11. Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении с противокашлевыми средствами затрудняется отделение мокроты на фоне уменьшения кашля; с амоксициллином, доксициклином, цефуроксимом, эритромицином - усиление их проникновения в бронхиальный секрет.

12. Особые условия хранения

Хранить при температуре 15-25 °С в оригинальной упаковке и коробочке в защищенном от света и влаги месте. Препарат следует хранить в безопасном недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ:

3 года от даты производства. Применение препарата по истечении срока годности, обозначенного на упаковке, не допускается.

13. Дозировка

Взрослые и дети после 12 лет: 1 таблетка 3 раза в сутки. Лечебное воздействие может быть усилено приемом 2 таблеток 2 раза в сутки. Дети 6-12 лет: 2-3 раза в сутки ½ таблетки. Лечебный эффект у детей старше 6 лет может увеличиться применением ½ таблетки 4-6 раз в сутки. Таблетки можно принимать с едой, а также между приемами пищи и запивать их достаточным количеством жидкости. Дополнительный прием жидкости увеличивает муколитический эффект амброксола. Длительность лечения препаратом Амбросан определяется индивидуально в зависимости от показаний и характера заболевания.

14. Применение у детей

Применение возможно согласно режиму дозирования.

15. При беременности и кормлении

Амброксол противопоказан в I триместре беременности. При необходимости применения во II и III триместрах следует оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода.

При необходимости применения амброксола в период лактации следует

решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

16. **Нозологическая классификация**

- E84.0 Кистозный фиброз с легочными проявлениями
- J04.1 Острый трахеит
- J18 Пневмония без уточнения возбудителя
- J20 Острый бронхит
- J40 Бронхит, не уточненный как острый или хронический
- J42 Хронический бронхит неуточненный
- J45 Астма
- J47 Бронхоэктатическая болезнь [бронхоэктаз]