

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОЛЕКС (AMBROLEKS)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 мл розчину містить амброксолу гідрохлориду 7,5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота лимонна моногідрат (Е 330), динатрію фосфат додекагідрат (Е 339), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або жовтувата прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Доклінічні дослідження виявили, що амброксолу гідрохлорид, діюча речовина препарату Амбролекс, збільшує секрецію у дихальних шляхах. Він також посилює виділення легеневого сурфактанта та стимулює активність циліарного епітелію. Ці дії призводять до покращення виділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було продемонстровано в ході клінічних фармакологічних досліджень. Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу сприяють виведенню слизу та полегшують кашель.

Дослідження *in vitro* продемонстрували, що під впливом амброксолу гідрохлориду зменшується кількість цитокінінів, а також кількість циркулюючих і зв'язаних з тканиною мононуклеарів та поліморфонуклеарних клітин.

У ході багатьох доклінічних досліджень також спостерігались антиоксидантні ефекти амброксолу.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищується концентрація антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеновому секреті та у мокротинні.

Фармакокінетика.

Амброксолу гідрохлорид зв'язується з білками плазми приблизно на 90 % у дорослих і на 60-70 % у новонароджених. Препарат проникає через плацентарний бар'єр і досягає легенів плода. Високий об'єм розподілу (410 л) вказує на більше накопичення у тканинах, ніж у плазмі, концентрація у тканинах легенів перевищує відповідний показник у плазмі крові з коефіцієнтом ≥ 17 .

Метаболізм та виведення. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронідації та меншою мірою – шляхом розщеплення до дибромантранілової кислоти (остання становить приблизно 10 % дози); також утворюються інші незначні метаболіти. Дослідження мікросомів печінки людини показали, що фермент CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти. Через 3 дні після внутрішньовенного введення 4,6 % дози виводиться у незмінній формі, тоді як 35,6 % дози виводиться у кон'югованій формі з сечею.

Період напіввиведення амброксолу гідрохлориду з плазми крові становить приблизно 10 годин.

У новонароджених після повторного внутрішньовенного введення період напіввиведення збільшується приблизно вдвічі, вказуючи на зменшення кліренсу.

При тяжких захворюваннях печінки кліренс амброксолу зменшується на 20-40 %. При тяжких порушеннях функції нирок можливе накопичення метаболітів амброксолу, а саме – дибромантранілової кислоти та глюкуронідів.

Амброксол проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри та екскретується у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для посилення продукування легеневого сурфактанта у недоношених дітей та новонароджених із синдромом дихальної недостатності.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів або одночасним застосуванням іншого препарату. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, Амброкс, розчин для ін'єкцій, слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна цилиарна дискінезія).

Амброкс, розчин для ін'єкцій, слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжким захворюванням печінки (а саме – інтервал між застосуванням слід збільшити або дозу слід зменшити).

Накопичення метаболітів, які утворюються у печінці, очікується у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

До цього часу не встановлено клінічно значущих взаємодій препарату з іншими лікарськими засобами.

Одночасне застосування Амброксу, розчину для ін'єкцій, та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику при застосуванні.

Одночасний прийом з антибіотиками (амоксцилін, доксицилін, цефуроксим, еритроміцин) призводить до збільшення їх концентрації у легеневій тканині.

Особливості застосування.

Якщо внутрішньовенне введення здійснюється надто швидко, в дуже рідкісних випадках можуть виникати головний біль, підвищена втомлюваність, виснаження і відчуття важкості в ногах.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, препарат Амброкс, розчин для ін'єкцій, слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна цилиарна дискінезія).

Амброкс слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжкими захворюваннями печінки. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується у печінці, а потім виводиться нирками, накопичення метаболітів, які утворюються у печінці, спостерігається у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю.

Дуже рідко розвиваються тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз (ТЕН)), що іноді виникали на тлі застосування амброксолу. Більшість цих випадків пов'язані з основним захворюванням або з

одночасним застосуванням іншого препарату. При появі будь-яких змін з боку шкіри або слизових оболонок застосування амброксолу слід припинити та негайно звернутися до лікаря. Амбролекс, розчин для ін'єкцій, містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на ампулу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати недоношеним дітям та новонародженим.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосовувати недоношеним дітям та новонародженим.

Спосіб застосування та дози.

Доведено, що ефективною є загальна добова доза, яка становить 30 мг амброксолу гідрохлориду на 1 кг маси тіла.

Дозу препарату застосовувати у 4 прийоми шляхом повільної внутрішньовенної інфузії; рекомендується застосовувати кожен окрему дозу шляхом внутрішньовенної інфузії за допомогою помпового пристрою для інфузій протягом щонайменше 5 хвилин.

Вміст 1-6 ампул слід розвести у 250-500 мл фізіологічного розчину або розчину Рінгера безпосередньо перед застосуванням. Отриманий розчин для інфузій слід використати протягом 6 годин після приготування.

Тривалість лікування – 5 днів.

Порядок роботи з ампулою.

1. Відокремити 1 ампулу від блоку і струснути її, утримуючи за горлечко (рис. 1).
2. Стиснути ампулу рукою (при цьому не повинно відбуватися витікання препарату) і обертальними рухами звернути і відокремити голівку (рис. 2).
3. Через отвір, що утворився, негайно з'єднати шприц з ампулою (рис. 3).
4. Перевернути ампулу і повільно втягнути у шприц її вміст (рис. 4).
5. Надіти голку на шприц.



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

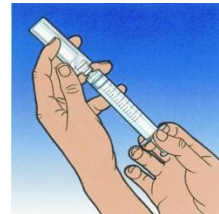


Рис. 4

Діти.

Застосовувати недоношеним дітям та новонародженим за показаннями.

Передозування.

Наразі немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, що спостерігаються при випадковому передозуванні або у разі медичної помилки, аналогічні з відомими побічними реакціями при застосуванні в рекомендованих дозах та можуть потребувати симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

дуже часто	$\geq 1/10$;
часто	$\geq 1/100 < 1/10$;
нечасто	$\geq 1/1000 < 1/100$;
рідко	$\geq 1/10000 < 1/1000$;

дуже рідко < 1/10000;

невідомо неможливо оцінити на основі наявних даних.

З боку імунної системи/з боку шкіри та підшкірної жирової клітковини:

нечасто – еритема;

невідомо – анафілактичні реакції (включаючи шок), ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж та інші реакції підвищеної чутливості, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла.

З боку шлунково-кишкового тракту:

нечасто – сухість у роті, запор, слинотеча, сухість у горлі;

невідомо – нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

нечасто – ринорея, диспное (як симптом реакції підвищеної чутливості).

З боку нирок та сечовидільної системи:

нечасто – розлади сечовипускання.

Загальні порушення та реакції у місці введення препарату:

нечасто – підвищення температури тіла та озноб, реакції з боку слизової оболонки.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2,5 роки.

Невикористаний вміст ампули слід знищити, його не можна зберігати для подальшого застосування.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Амбролекс не слід змішувати з будь-якими лікарськими засобами, крім зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Не слід змішувати з іншими розчинами, це призводить до утворення сумішей з рівнем рН більше 6,3, а також можливе випадання в осад амброксолу гідрохлориду у вигляді вільної основи внаслідок підвищення рівня рН.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квігнєве, вул. Прорізна, 3