

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЛАЗОЛЕКС (LASOLEKS)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 мл препарату містить амброксолу гідрохлориду 7,5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, лимонна кислота моногідрат, динатрію фосфат додекагідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інгаляцій та перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка коричневий розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина амброксолу гідрохлорид є заміщеним бензиламіном, метаболітом бромгексину. Відрізняється від бромгексину відсутністю метильної групи та наявністю гідроксильної групи у пара-транс-положенні циклогексилового кільця.

У результаті досліджень доведено секретолітичний та секретомоторний ефект амброксолу гідрохлориду у бронхіальному тракті.

При пероральному застосуванні ефект настає в середньому через 30 хвилин і триває 6-12 годин залежно від індивідуальної дози.

Доклінічні дослідження доводять, що амброксолу гідрохлорид підвищує частку серозного компонента бронхіального секрету. Амброксол посилює видалення слизу шляхом зниження в'язкості та активації циліарного епітелію.

Амброксол активує систему сурфактанта за рахунок безпосереднього впливу на клітини Клара в ділянці малих дихальних шляхів та пневмоцити II типу в альвеолах. Він посилює утворення та виведення поверхнево-активного матеріалу в альвеолах та бронхіальному дереві плода та дорослого організму. Ці ефекти були продемонстровані у різних біологічних видів на культурах клітин та *in vivo*.

Крім того, в різних доклінічних випробуваннях було продемонстровано антиоксидантні ефекти амброксолу.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Амброксол майже повністю всмоктується після перорального прийому. T_{max} після перорального прийому становить 1–3 години. Абсолютна біодоступність амброксолу при пероральному застосуванні знижується приблизно на 1/3 внаслідок пресистемного метаболізму.

Розподіл. Близько 85 % (80–90 %) препарату зв'язується з білками плазми крові. У тканині легень амброксол досягає більш високої концентрації, ніж у плазмі крові, при парентеральному введенні. Амброксол може проникати у спинномозкову рідину, через плацентарний бар'єр та у грудне молоко.

Метаболізм. Формування метаболітів, здатних проникати в нирки (наприклад, дибромантранілова кислота, глюкуронід), відбувається у печінці.

Елімінація. Майже 90 % препарату виводиться нирками у формі метаболітів, що утворюються у печінці. Менше 10 % амброксолу виводиться нирками у незміненому вигляді. Через високий ступінь зв'язування з білками крові, великий обсяг розподілу та повільний перерозподіл препарату з тканин в кров при діалізі або форсованому діурезі суттєве виведення амброксолу малоімовірно.

Кінцевий період напіввиведення з плазми крові становить 7–12 годин. Період напіввиведення з плазми амброксолу та його метаболітів становить приблизно 22 години.

Фармакокінетика в окремих груп пацієнтів.

У пацієнтів з тяжкими розладами з боку печінки кліренс амброксолу знижується на 20–40 %. У пацієнтів із тяжким порушенням функції нирок може відбуватися кумуляція метаболітів амброксолу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Лазолекс, розчин для інгаляцій та перорального застосування, не можна застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однчасне застосування амброксолу 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 та можливого ризику від застосування.

Супутнє застосування амброксолу та антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, доксицикліну та еритроміцину) призводить до вищої концентрації антибіотиків у бронхолегеновому секреті та у мокротинні.

Особливості застосування.

Надходили повідомлення про тяжкі ураження шкіри: мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона/токсичний епідермальний некроліз та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, – пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Якщо присутні ознаки прогресування висипання на шкірі (іноді пов'язані з появою пухирців або ураженням слизової оболонки), слід негайно припинити лікування амброксолу гідрохлоридом та звернутися за медичною допомогою.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні як первинна циліарна дискінезія) амброксол слід застосовувати з обережністю через ризик накопичення секрету.

Пацієнтам із порушеннями функцій нирок або з тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати амброксол тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються у печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Препарат Лазолекс, розчин для інгаляцій та перорального застосування, містить 40,96 мг натрію в рекомендованій добовій дозі. Це потрібно взяти до уваги пацієнтам при контрольованій натрієвій дієті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксол проникає через плацентарний бар'єр. У результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід та перебіг вагітності. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток. Проте потрібно дотримуватись звичайних застережень стосовно прийому ліків у період вагітності. Особливо у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати амброксол.

Годування груддю. Амброксол проникає у грудне молоко. Амброксол не слід призначати жінкам у період годування груддю.

Фертильність. Доклінічні дослідження не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на фертильність.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози.

Розчин для інгаляцій

Дорослі та діти віком від 6 років: 1–2 інгаляції по 2–3 мл розчину на добу.

Діти віком до 6 років: 1–2 інгаляції по 2 мл розчину на добу.

Препарат Лазолекс, розчин для інгаляцій, можна використовувати у всіх сучасних інгаляційних приладах (за винятком парових інгаляторів).

Після розкриття ампули – вміст ампули потрібно використати одразу ж після її розкриття; усі невикористані залишки розчину мають бути утилізовані.

Препарат Лазолекс, розчин для інгаляцій, слід розводити у пропорції 1:1 з фізіологічним розчином для забезпечення оптимального зволоження повітря, що вивільнюється апаратом.

Препарат Лазолекс, розчин для інгаляцій, не слід змішувати з кромогліциевою кислотою. Його також не слід змішувати з іншими розчинами, у суміші з якими рН розчину перевищує 6,3, наприклад з лужною сіллю для інгаляцій (Emser Salt). Завдяки підвищенню рН може відбутися підвищення здатності до преципітації вільної основи амброксолу гідрохлориду або помутніння розчину.

Зазвичай рекомендується підігрівати розчин для інгаляцій до температури тіла до початку інгаляції.

Якщо є можливою лише одна інгаляція на добу, додатково слід застосовувати препарат Лазолекс для перорального застосування.

Враховуючи те, що сам процес інгаляції може провокувати кашель, рекомендується пацієнтам під час інгаляції дихати нормально.

Пацієнтам з бронхіальною астмою перед інгаляцією слід застосувати бронхоспазмолітики для відкриття легенів.

Розчин для перорального застосування

Дорослі та діти віком від 12 років: по 4 мл 3 рази на добу протягом перших 2–3 днів, що дорівнює 90 мг амброксолу на добу, потім по 2 мл 3 рази на добу, що дорівнює 45 мг амброксолу на добу.

Дозування по 4 мл 3 рази на добу може бути продовжене після консультації з лікарем;

діти віком 6–12 років: по 2 мл 2–3 рази на добу, що дорівнює 30–45 мг амброксолу на добу;

діти віком від 2 до 6 років: по 1 мл 3 рази на добу, що дорівнює 22,5 мг амброксолу на добу;

діти віком до 2 років: по 1 мл 2 рази на добу, що дорівнює 15 мг амброксолу на добу.

Дозування для пацієнтів з нирковою та/або печінковою недостатністю

Пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок або тяжким порушенням функції печінки препарат слід застосовувати лише після консультації з лікарем, оскільки може бути необхідним зменшити підтримувальну дозу або подовжити інтервал між введенням лікарського засобу.

Препарат Лазолекс, розчин для інгаляцій та перорального застосування, не слід застосовувати довше 4–5 днів без консультації з лікарем.

При гострих захворюваннях слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми не зникають або посилюються, незважаючи на прийом препарату Лазолекс.

Препарат Лазолекс, розчин для перорального застосування, можна розводити у воді, чаї, фруктовому соці, молоці. Препарат Лазолекс можна приймати незалежно від прийому їжі.

Секретолітична дія препарату Лазолекс підтримується за умови надходження в організм достатньої кількості рідини.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям. Дітям віком до 2 років лікарський засіб застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Передозування.

На даний час немає повідомлень щодо випадків передозування амброксолом. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям при застосуванні амброксолу у рекомендованих дозах і потребують 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 ($< 1/10000$, включаючи окремі випадки), невідомо (частоту не можна оцінити на підставі наявних даних).

З боку імунної системи: рідко – реакції гіперчутливості; невідомо – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк і свербіж.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – висип, кропив'янка; невідомо – серйозні шкірні побічні реакції (у тому числі мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона/токсичний епідермальний некроліз і гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

З боку нервової системи: часто – дисгевзія (зміни смакових відчуттів).

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині; нечасто – блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті; рідко – сухість у горлі; дуже рідко – слинотеча.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто – зниження чутливості у глотці; дуже рідко – диспное і бронхоспазм; невідомо – диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

Загальні розлади: нечасто – гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

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 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 мл або 2 мл, або 4 мл в ампулі. По 5 ампул у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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