

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
28.04.2017 № 478
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5703/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
05.12.2017 № 2260

Заявник, країна: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

Виробник, країна: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

**ЗМІНА ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО
ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ

Таблетки по 30 мг.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Попередня редакція	Нова редакція
«Основні фізико-хімічні властивості» таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, на поверхні допускається мармуровість.	«Основні фізико-хімічні властивості» таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, допускається наявність ледь помітних сіруватих вкраплень.

**Директор медичного
департаменту**



С.А. Смовж

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.04.2017 № 478
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5703/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2260

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ
(AMBROXOL-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: ambroxol;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, допускається наявність ледь помітних сіруватих краплень.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Доведено, що діюча речовина лікарського засобу амброксол гідрохлорид збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює цилиарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу спостерігали на моделі кролячого ока, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, що амброксол блокує нейронні натрієві канали; зв'язування — оборотне і залежить від концентрації. У дослідженнях *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та кількість тканинних мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом доведено значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні лікарського засобу. Ці фармакологічні властивості, що призводять до швидкого послаблення болю та пов'язаного з болем дискомфорту в носовій порожнині, у ділянці вуха і трахеї при вдиху, відповідають даним додаткового спостереження симптомів у ході клінічних досліджень ефективності амброксолу при лікуванні верхніх відділів дихальних шляхів.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеновому секреті та у мокроті.

Фармакокінетика.

Абсорбція амброксолу швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1–2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях.

Період напіввиведення з плазми становить 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хв, нирковий кліренс становить приблизно 8 % загального кліренсу.

У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3–2 рази вищий рівень у плазмі крові. Але оскільки терапевтичний діапазон лікарського засобу досить широкий, зміна дозування не потрібна.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу, тому корекція дозування не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів лікарського засобу.

У разі рідкісних спадкових станів, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною лікарського засобу (див. розділ «Особливості застосування»), прийом лікарського засобу протипоказаний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищується концентрація антибіотиків (амоксациліну, цефуроксиму, цефалексину, окситетрацикліну, еритроміцину, доксицикліну) у бронхолегеновому секреті та у мокротинні.

Одночасне застосування лікарського засобу 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.

Відсутні повідомлення щодо небажаних взаємодій з іншими медичними лікарськими засобами.

Особливості застосування.

На початку лікування можливе посилення кашлю.

Пацієнтам із порушенням функції нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати лікарський засіб 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 в печінці у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), які пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів і/або одночасним застосуванням іншого лікарського засобу. Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайелла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосувати симптоматичне лікування лікарськими засобами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати Амброксол-Дарниця.

Не слід застосовувати пацієнтам з виразковою хворобою шлунка або дванадцятипалої кишки та пацієнтам з захворюваннями дихальної системи, що протікають з утворенням великої кількості рідкого мокротиння. При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна цилиарна дискінезія) лікарський засіб слід застосовувати з обережністю, оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток.

У результаті клінічних досліджень застосування амброксолу гідрохлориду після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

Однак слід дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків під час вагітності. Особливо не рекомендується застосовувати лікарський засіб у I триместрі вагітності.

Лікарський засіб проникає у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу на немовлят, Амброксол-Дарниця не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

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 проводилися. Однак слід враховувати можливість розвитку запаморочення при застосуванні лікарського засобу.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати по 1 таблетці 3 рази на добу протягом перших 2–3 днів (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу). Лікування продовжувати застосуванням 1 таблетки 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Дітям віком від 6 до 12 років застосовувати по 1/2 таблетки 2–3 рази на добу (еквівалентно 30–45 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

У разі необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений застосуванням 2 таблеток 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Таблетки слід ковтати цілими з достатньою кількістю рідини (наприклад, з водою, чаєм або фруктовим соком) після прийому їжі.

Лікарський засіб не слід застосовувати довше 4–5 днів без консультації лікаря.

Діти.

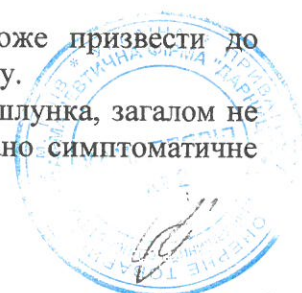
Застосовувати дітям віком від 6 років у разі неможливості застосування інших лікарських форм.

Передозування.

Симптоми. Лікарський засіб добре переноситься після перорального застосування у дозі до 25 мг/кг на добу. Після передозування амброксолом не спостерігалось тяжких ознак інтоксикації. Повідомлялося про випадки короткотермінового неспокою та діареї.

За аналогією з доклінічними дослідженнями, надмірне передозування може призвести до гіперсалівації, позивів до блювання, блювання та зниження артеріального тиску.

Лікування. Невідкладні заходи, такі як стимуляція блювання та промивання шлунка, загалом не показані і повинні застосовуватися у разі гострої інтоксикації. Рекомендовано симптоматичне лікування.



Побічні реакції.

З боку органів чуття: дисгевзія (розлад смаку).

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: сухі хрипи, сухість у роті та дихальних шляхах, зниження чутливості у глотці, ринорея, бронхоспазм, диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, зниження чутливості у ротовій порожнині, сухість у роті, слинотеча, сухість у горлі, печія, біль у животі, диспептичні явища, діарея, запор.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, слабкість,

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, в окремих випадках — анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок) та інші алергічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірний висип, свербіж, дерматит. Вкрай рідко повідомлялось про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайелла, пов'язані із застосуванням муколітичних засобів, таких як амброксол. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого лікарського засобу. При появі шкірних реакцій або реакцій на слизових оболонках хворому слід припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря.

Загальні розлади та реакції в місці введення: дизурія, збільшене потовиділення, гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено 19.10.2019

