

Листок-вкладыш - информация для пациента

Амброксол-Фармстандарт, 30 мг, таблетки

Действующее вещество: амброксол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам или Вашему ребенку потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам или Вашему ребенку нужны дополнительные сведения или рекомендации обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние или состояние Вашего ребенка не улучшается в течение 4-5 дней от начала приема препарата, или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Амброксол-Фармстандарт и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амброксол-Фармстандарт.
3. Прием препарата Амброксол-Фармстандарт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амброксол-Фармстандарт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амброксол-Фармстандарт и для чего его применяют.

Препарат Амброксол-Фармстандарт, таблетки содержит действующее вещество - амброксол, относится к группе отхаркивающих лекарственных средств. Амброксол усиливает выделение слизи в бронхах и ее выведение. Это способствует улучшению отхождения мокроты и облегчает кашель. У пациентов с хронической

обструктивной болезнью легких длительное лечение амброксолом (на протяжении не менее 2 месяцев) приводило к значительному снижению числа обострений и уменьшению длительности приема антибиотиков.

Показания к применению

Препарат Амброксол-Фармстандарт применяется для лечения заболеваний дыхательных путей с выделением вязкой мокроты у взрослых и детей старше 6 лет, при таких заболеваниях, как:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

Если улучшение не наступило в течение 4-5 дней, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амброксол-Фармстандарт.

Противопоказания

Не принимайте или не давайте ребенку препарат Амброксол-Фармстандарт, если у Вас или у Вашего ребенка одно из перечисленных заболеваний/состояний:

- Гиперчувствительность к амброксолу или к любому из вспомогательных веществ;
- беременность I триместр;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если любое из приведенных выше состояний относится к Вам или к Вашему ребенку, сообщите об этом врачу или работнику аптеки, прежде чем принимать препарат Амброксол-Фармстандарт.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амброксол-Фармстандарт проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если Вы беременны (II - III триместр);

- если у Вас или у Вашего ребенка нарушена работа почек (прием препарата возможен только после рекомендации врача);
- если у Вас или у Вашего ребенка нарушена работа печени (прием препарата возможен только после рекомендации врача);
- если у Вас или у Вашего ребенка нарушена моторика бронхов и увеличено образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек);
- если у Вас или у Вашего ребенка началось обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;

Не следует одновременно принимать препарат Амброксол-Фармстандарт с другими препаратами против кашля!

Во время приема препарата могут развиваться тяжелые аллергические реакции!

При появлении таких симптомов как: повышение температуры тела, боль в носогорле, кашель и боль в горле, поражения кожи и слизистых **необходимо прекратить лечение и обратиться за медицинской помощью. Более подробную информацию смотрите в разделе 4.**

Общие рекомендации

Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает действие амброксола.

Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов.

Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

Дети и подростки

Не давайте препарат Амброксол-Фармстандарт, таблетки детям в возрасте до 6 лет.

Препарат Амброксол-Фармстандарт (раствор для приема внутрь и ингаляций) лучше удовлетворяет потребности данной группы.

Другие препараты и препарат Амброксол-Фармстандарт

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие препараты, это касается в том числе препаратов, которые отпускают без рецепта врача.

Не принимайте препарат Амброксол-Фармстандарт одновременно с противокашлевыми препаратами, так как они подавляют кашель и затрудняют отхождение мокроты.

При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином, амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Амброксол-Фармстандарт в I триместре беременности.

Во II и III триместрах беременности принимайте препарат **только если его Вам назначил Ваш лечащий врач.**

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Амброксол-Фармстандарт в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Амброксол-Фармстандарт содержит лактозу

В одной таблетке содержится 160 мг лактозы. В максимальной суточной дозе (4 таблетки) содержится 640 мг лактозы.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Амброксол-Фармстандарт.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые, в том числе лица пожилого возраста

По 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно увеличить до 60 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Максимальная однократная доза: 60 мг (2 таблетки).

Максимальная суточная доза: 120 мг (4 таблетки).

Нарушение функции печени и/или почек

Если у Вас или у Вашего ребенка нарушена работа печени и/или почек, то принимать препарат Амброксол-Фармстандарт возможно после консультации лечащего врача.

Врач может назначить Вам или Вашему ребенку дозу препарата, отличную от указанной выше. Необходимо строго соблюдать рекомендации врача.

Применение у детей и подростков

Подростки старше 12 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет: по 15 мг (1/2 таблетки) 2-3 раза в сутки.

Разовая доза не должна превышать 15 мг, суточная доза - 45 мг.

Дети до 6 лет: препарат Амброксол-Фармстандарт, таблетки противопоказан к применению у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 2).

Другие лекарственные формы и (или) дозировки могут лучше удовлетворять потребности данной группы.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат принимают, запивая жидкостью, не зависимо от приема пищи.

Таблетку можно разделить на равные дозы по риске.

Продолжительность терапии

В случае сохранения симптомов заболевания в течении 4-5 дней от начала приема препарата, рекомендуется обратиться к врачу.

Если Вы приняли больше препарата Амброксол-Фармстандарт, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), могут появиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, диспепсия.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы или Ваш ребенок приняли.

Если Вы забыли принять препарат Амброксол-Фармстандарт

В случае пропуска одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять сразу, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями являются;

- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница);
- местный, остро возникающий, с возможностью повторного развития отека кожи или слизистых оболочек, с угрозой удушья (ангионевротический отек, гиперчувствительность);
- резкое падение артериального давления (анафилактические реакции, анафилактический шок);
- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) синдром Стивенса-Джонсона);
- кожная сыпь с гнойным содержимым или сыпь красного цвета, возвышающаяся над уровнем кожи (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

В случае развития перечисленных выше нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью!

Прочие нежелательные реакции

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- тошнота;

- нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия).

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- кожная сыпь.

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- зуд кожи.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38 , +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

5. Хранение препарата Амброксол-Фармстандарт.

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срок хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Амброксол-Фармстандарт содержит

Действующим веществом является амброксол.

Каждая таблетка содержит 30,0 мг амброксола гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 101, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат.

Внешний вид препарата Амброксол-Фармстандарт и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки круглые, от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской на одной стороне.

По 10 таблеток в упаковку ячеиковую контурную, состоящую из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХЛВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4 или 5 упаковки ячеиковые контурные с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел. /факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

Производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел. /факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО
"Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>