

Листок-вкладыш - информация для пациента

Амброксол, 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

Амброксол, 30 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

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 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амброксол.
3. Прием препарата Амброксол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амброксол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Амброксол, раствор для приема внутрь (действующее вещество - амброксол) относится к группе отхаркивающих лекарственных средств. Амброксол усиливает выделение слизи в дыхательных путях, снижает вязкость мокроты и стимулирует механизмы ее выведения, что приводит к улучшению отхождения мокроты и облегчению кашля.

Показания к применению

Препарат Амброксол, раствор для приема внутрь, применяется для симптоматического лечения у взрослых и детей (в возрасте от 6 лет для дозировки 30 мг/5 мл, с первого года жизни для дозировки 15 мг/5 мл) при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей с выделением вязкой мокроты, в том числе:

- острого и хронического бронхита;
- пневмонии;
- хронической обструктивной болезни легких;
- бронхиальной астмы с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатической болезни.

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.

Противопоказания

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

- аллергия (гиперчувствительность) на амброксол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы;
- возраст младше 6 лет (для лекарственной формы раствор для приема внутрь, 30 мг/5 мл).

Особые указания и мер предосторожности

Перед приемом препарата Амброксол 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 серьезно 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;
- если у Вас или у Вашего ребенка бронхиальная астма.

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

Во время приема препарата могут развиваться тяжелые аллергические реакции!

При появлении таких симптомов как: повышение температуры тела, боль в теле, насморк, 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 дренажный массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

Дети и подростки

Не давайте препарат Амброксол, 30 мг/5 мл, раствор для приема возрасте до 6 лет.

У детей младше 2 лет препарат применяется только по назначению врача.

Другие препараты и препарат Амброксол

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 одновременно с противокашлевыми препаратами, так как они подавляют кашель и затрудняют отхождение мокроты.

При одновременном применении с амоксициллином, доксициклином, цефуроксимом, эритромицином 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 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 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 содержит глицерин (глицерол)

Прием препаратов, содержащих глицерин (глицерол) может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат Амброксол содержит сорбитол

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

Препарат Амброксол содержит бензойную кислоту

Может повышать риск развития желтухи у новорожденных.

Препарат Амброксол содержит пропиленгликоль (присутствует в ароматизаторах).

Одновременное применение пропиленгликоля с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может привести к развитию серьезных нежелательных реакций у новорожденных.

3. Прием препарата Амброксол.

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Препарат Амброксол, 15 мг/5 мл. раствор для приема внутрь

Взрослым по 10 мл 3 раза в сутки.

Препарат Амброксол, 30 мг/5 мл. раствор для приема внутрь

Взрослым по 5 мл 3 раза в сутки.

При необходимости, для усиления терапевтического эффекта дозу можно увеличить до 10 мл 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы препарата в пожилом возрасте не требуется.

Пациенты с нарушенной работой почек и/или печени.

Если у Вас или у Вашего ребенка нарушена работа почек и/или печени, то принимать препарат Амброксол 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

Амброксол, 15 мг/5 мл

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

Дети от 6 до 12 лет: по 5 мл 2-3 раза в сутки.

Дети от 2 до 6 лет: по 2,5 мл 3 раза в сутки.

Дети до 2 лет: по 2,5 мл 2 раза в сутки.

Амброксол, 30 мг/5 мл

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

Дети от 6 до 12 лет: по 2,5 мл 2-3 раза в сутки.

Дети до 6 лет: препарат Амброксол в данной дозировке противопоказан к применению у детей в возрасте до 6 лет. Препарат Амброксол в дозировке 15 мг/5 мл раствора для приема внутрь лучше удовлетворяет потребности данной группы.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи.

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, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), то у Вас или Вашего ребенка могут появиться следующие симптомы: тошнота, диспепсия (нарушения пищеварения), рвота, диарея (понос), боль в животе.

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

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. 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);
- резкое снижение артериального давления, с потерей сознания и обмороком (анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок);
- отек кожи и слизистых оболочек, с угрозой удушья (ангионевротический отек и реакции гиперчувствительности);
- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из глаз, рта, носа (многоформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона).

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

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Амброксол

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

- нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- снижение чувствительности в глотке (фарингеальная гипестезия);
- тошнота;
- снижение чувствительности в полости рта (гипестезия полости рта).

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

- рвота, диарет, диспепсия, боль в животе, сухость во рту.

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

- сухость в горле;
- сыпь;
- адинамия;

- повышение температуры тела выше 37 °С (лихорадка).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

-кожный зуд.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка 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

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Амброксол.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Вскрытый флакон использовать в течение 30 суток.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Амброксол, 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

Каждые 5 мл раствора содержат 15 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Амброксол, 30 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

Каждые 5 мл раствора содержат 30 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Действующее вещество: амброксол.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

сорбитол 70% (сорбитол жидкий некристаллизирующийся), глицерин (глицерол) бензойная кислота, гидроксиэтилцеллюлоза (гиэтеллоза), ацесульфам калия, ароматизатор клубничный*, вода очищенная.

*В состав ароматизатора клубничного входят: ароматические вещества, натуральные ароматические вещества, пропиленгликоль (E1520).

Внешний вид препарата Амброксол и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость с запахом клубники.

По 100 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса или во флакон из темного стекла 2 гидролитического класса, укупоренный крышкой полимерной с контролем первого вскрытия.

По 200 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренный крышкой полимерной с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с мерной ложкой, с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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 "Фарметандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатн 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 лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>