

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Амброксол ретард

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Амброксол ретард

Международное непатентованное название (МНН): амброксол

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав

на одну капсулу

активное вещество: амброксола гидрохлорида - 75 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), коллидон SR [поливинилацетат 80%, повидон 19%, натрия лаурилсульфат 0,8%, кремния диоксид 0,2%], гвтелоза (гидроксиэтилцеллюлоза), магния стеарат;

капсулы твердые желатиновые (желатин, титана диоксид, краситель синий патентованный, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат).

Описание

Капсулы №1 с корпусом и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - порошок от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Муколитическое средство. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием; стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт.

После приема внутрь действие наступает через 30 минут.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая (при любых путях введения), время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) – 2 ч, связь с белками плазмы – 80 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизируется в печени путем конъюгации, образует фармакологически неактивные метаболиты: дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 7-12 ч, а суммарный $T_{1/2}$ в плазме (амброксол и его метаболиты) достигает 22 ч. Выводится почками: 90 % в виде водорастворимых метаболитов, в неизмененном виде – 5 %.

Период полувыведения амброксола и его метаболитов увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности; не изменяется при нарушениях функции печени.

Показания к применению

Заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты:

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

- бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

- гиперчувствительность к амброксолу или любому другому компоненту препарата;
- беременность (I триместр);
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения;
- эпилептический синдром;
- нарушение моторики бронхов, большие объемы выделяемого секрета (опасность возникновения застоя секрета в бронхах);
- возраст до 12 лет.

С осторожностью

Печеночная недостаточность, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в анамнезе), беременность (II-III триместр), период лактации, а также пациенты с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты; пациенты с бронхиальной астмой (амброксол может усиливать кашель).

Применение при беременности и в период лактации

Препарат не следует применять в I триместре беременности. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода и младенца (до настоящего времени нет достоверных данных об отрицательном влиянии препарата на плод и младенцев).

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи, с небольшим количеством жидкости.
 Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 капсуле 75 мг утром.
 Не рекомендуется применять без назначения врача более чем в течение 4-5 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, в отдельных случаях - аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.
 Редко - слабость, головная боль, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантемы, ринорея, запор, дизурия.

При длительном применении в высоких дозах - гастралгия, тошнота, рвота.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами (например, содержащими кодеин) приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля.
 Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми лекарственными средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Пациентам, принимающим препарат Амброксол ретард не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики.

У тяжелобольных пациентов следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

Не следует принимать препарат Амброксол ретард непосредственно перед сном.

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия 75 мг.

По 10, 14, 15 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

Директор
ЗАО «ФП «Оболенское»



В.И. Волчков

