

22405-2020



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Амбровикс® , 7,5 мг/мл, раствор для приема внутрь и ингаляций
амброксол

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

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

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Амбровикс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Амбровикс®.
3. Применение препарата Амбровикс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амбровикс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амбровикс®, и для чего его применяют
Амбровикс® содержит действующее вещество – амброксол, которое относится к группе муколитических лекарственных средств.

Амбровикс® показан для разжижения и облегчения выведения мокроты при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся нарушениями образования и выведения бронхиального секрета (мокроты).

Применение препарата Амбровикс® способствует отхождению мокроты и облегчает кашель.

Если через 4-5 дней после начала применения препарата состояние не улучшается или ухудшается, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Амбровикс®

Не применяйте препарат Амбровикс®:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к амброксола гидрохлориду и/или любым другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша;
- если возраст Вашего ребенка менее 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Амбровикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

22405-2020



Поскольку всегда существует риск спазма мышц дыхательных путей при вдыхании, раствор для ингаляций Амбровикс® не следует применять у пациентов с известной гиперчувствительностью дыхательной системы и/или известной склонностью к аллергии.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Если у Вас имеется нарушение функции почек или тяжелое заболевание печени, Амбровикс® можно использовать только по рекомендации врача. Как и в случае любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, при тяжелой почечной недостаточности может происходить накопление продуктов метаболизма (метаболитов) амброксола, образующихся в печени.

При некоторых редких заболеваниях бронхов, связанных с избыточным скоплением секрета (например, злокачественный цилиарный синдром), Амбровикс® следует применять с осторожностью и только под наблюдением врача из-за возможного скопления секрета и нарушения его эвакуации.

При применении амброксола сообщалось о тяжелых кожных реакциях. При возникновении кожной сыпи (в т.ч. язвенных поражений слизистой рта, горла, носа, глаз, половых органов) прекратите применение препарата и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом.

Очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, возникавших на фоне применения амброксола. Синдром Стивенса-Джонсона – это заболевание, сопровождаемое сильным жаром и покрытием кожи и слизистых оболочек пузыристой сыпью.

При возникновении поражений кожи или слизистых оболочек следует незамедлительно проконсультироваться с врачом и прекратить применение амброксола.

Применение у детей

Амбровикс® в виде ингаляций может применяться у детей до 6 лет только после консультации с врачом.

Что касается рекомендуемой дозы для детей до 6 лет, то для ингаляций амброксолом нет достаточных данных. Рекомендуется применять подходящие формы выпуска для приема внутрь (например, раствор, сироп).

Другие препараты и препарат Амбровикс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Амброксол/Противокашлевые средства

При комбинированном применении препарата Амбровикс® и противокашлевых средств (подавляющих кашель) у пациентов с наличием респираторных заболеваний, сопровождающихся повышенным образованием мокроты, таких как муковисцидоз или бронхоэктазы, может возникнуть (опасная) задержка секрета из-за ограниченного кашлевого рефлекса.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Клинический опыт применения после 28-й недели беременности не выявил вредного воздействия на неродившегося ребенка. Не следует применять препарат Амбровикс® во время беременности, особенно в течение первых 3 месяцев.

Грудное вскармливание

В экспериментах на животных установлено, что действующее вещество амброксол проникает в грудное молоко. Хотя не ожидается никакого вредного воздействия на ребенка, применение во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного влияния на репродуктивную функцию.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

О влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами информация отсутствует.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 0,225 мг бензалкония хлорида в 1 мл. Бензалкония хлорид при ингаляции может вызывать свистящее дыхание и затруднение дыхания (бронхоспазм), особенно при имеющейся астме.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в разовой дозе, то есть считается, что он «не содержит натрий».

3. Применение препарата Амбровикс®

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

Рекомендуемая доза

Применение внутрь

Взрослые и дети от 12 лет: первые 2-3 дня – по 4 мл (30 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в сутки, затем – по 4 мл 2 раза в сутки.

При необходимости повышения эффективности доза для взрослых и детей от 12 лет может быть увеличена до 8 мл 2 раза в сутки (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет: по 2 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 5 лет: по 1 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в сутки.

Способ применения

Амбровикс® следует принимать во время еды или независимо от приема пищи в разбавленном виде с чаем, соком или водой.

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода) для усиления муколитического эффекта лекарственного препарата.

Продолжительность применения без консультации врача не более 4-5 дней.

Применение для ингаляций

Взрослые и дети от 6 лет:

1-2 ингаляции с 2-3 мл раствора ежедневно (эквивалентно 15-22,5 мг амброксола гидрохлорида 1-2 раза в сутки). Продолжительность применения устанавливается врачом индивидуально.

Если Ваше состояние ухудшается или нет улучшения через 4-5 дней, следует обратиться к врачу.

Способ применения

Амбровикс® может применяться в различных современных устройствах для ингаляций (например, компрессорный или ультразвуковой небулайзер), кроме паровых. Амбровикс® может смешиваться с физиологическим раствором и бета-симпатомиметиками.

Не следует смешивать Амбровикс® с кромоглицевой кислотой, а также со щелочными растворами для ингаляций, если pH полученной смеси окажется выше 6,3. Повышенный

показатель pH может приводить к выпадению свободного основания амброксола гидрохлорида в осадок или помутнению раствора.

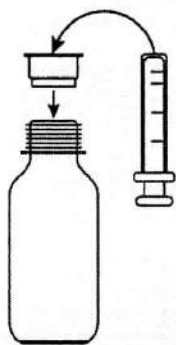
Для достижения оптимального увлажнения вдыхаемого воздуха при ингаляционном применении Амбровикс® необходимо смешать с физиологическим раствором в соотношении 1:1. Глубокий вдох во время ингаляции может вызывать кашель за счет раздражения слизистой глотки, поэтому во время процедуры рекомендуется дышать в нормальном режиме.

Перед ингаляцией используемый раствор рекомендуется подогреть до температуры тела.

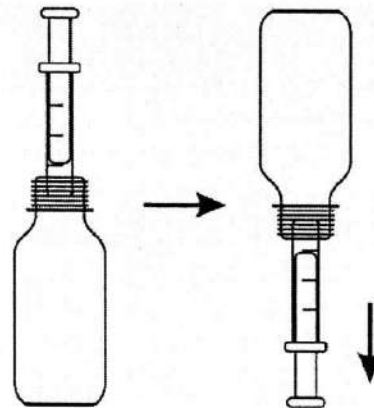
Инструкции по применению шприца-дозатора

Отмерьте рекомендуемую дозу препарата с помощью прилагаемого дозирующего устройства - шприца-дозатора, который вложен в упаковку.

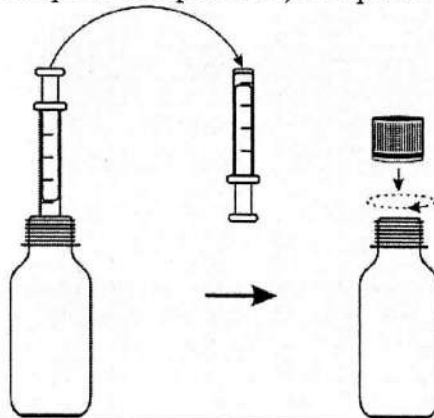
1. Вскройте, при наличии, индивидуальную упаковку комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш) либо только шприц-дозатор. Снимите крышку с флакона. Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша:



2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата:



3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.



4. Примите раствор в разбавленном виде с чаем, соком или водой, или смешайте с физиологическим раствором при ингаляционном применении.

Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (5 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем раствора соответствовал необходимой дозе.

5. Разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

Если Вы применили большее количество препарата Амбровикс® , чем следовало
 Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата Амбровикс®, чем следует, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Информация о симптомах передозировки отсутствует. Симптомы передозировки могут быть схожи с нежелательными реакциями при применении в рекомендованных дозах. В этом случае проводится симптоматическая терапия.

Если Вы забыли применить препарат Амбровикс®

Если Вы забыли применить дозу препарата, полностью пропустите применение этой дозы. Примените следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно прекратите применение лекарственного препарата и обратитесь к врачу:**

- анафилактические реакции (включая анафилактический шок) (частота неизвестна, но вероятность развития реакции имеется [исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно]). Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- ангионевротический отек (частота неизвестна [исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно]). Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- тяжелые кожные реакции (частота неизвестна [исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно]): мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела), острый генерализованный экзантематозный пустулез. Возможные проявления: кожная сыпь, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- дисгевзия (нарушение вкуса),
- онемение в глотке, онемение рта,
- тошнота.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота, диарея (жидкий стул), нарушение пищеварения, боль в животе, сухость во рту,
- лихорадка, местные реакции со стороны слизистой оболочки.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции гиперчувствительности,
- сухость в глотке,
- сыпь, крапивница (зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- одышка и бронхоспазм (затруднение дыхания) при ингаляционном применении (в основном у пациентов с повышенной чувствительностью дыхательных путей).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- одышка (как симптом реакции гиперчувствительности),
- изжога.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Амбровикс®

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

Срок годности 3 года.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является амброксола гидрохлорид.

1 мл раствора содержит 7,5 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, лимонная кислота моногидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Амбровикс® и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь и ингаляций.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или слегка коричневатый раствор. Практически без запаха.

По 50 мл во флаконах для лекарственных средств из литого коричневого стекла объемом 60 мл, укупоренных крышечкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером с делением в 0,1 мл или с делением в 0,25 и 0,5 мл, вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и

вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by