

# ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

## АМБРОКСОЛ-КВ

### Загальна характеристика:

**міжнародна та хімічна назви:** ambroxol; *транс-4-[[2-Аміно-3,5-дибромфеніл)метил]аміно]-циклогексанолу гідрохлорид;*

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору;

**склад:** 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, аеросил, магнію стеарат.

**Форма випуску.** Таблетки.

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

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Муколітичний (секретолітичний), відхаркувальний засіб. Розріджує мокротиння, знижуючи його в'язкість і адгезивність, полегшуючи відкашлювання й евакуацію з дихальних шляхів. Механізм дії амброксолу гідрохлориду зумовлений стимуляцією серозних клітин залоз слизової оболонки бронхів з нормалізацією співвідношення серозного і слизового компонентів мокротиння, активацією ферментів, що розщеплюють зв'язки в мукополісахаридах мокротиння, стимуляцією утворення сурфактанту в альвеолах і бронхах, стимуляцією руху війок епітелію бронхів. Володіє слабкою протикашльовою дією.

Терапевтичний ефект розвивається через 30 хв після прийому і зберігається упродовж 6-12 год (в залежності від дози).

*Фармакокінетика.* При застосуванні внутрішньо амброксолу гідрохлорид швидко і практично повністю адсорбується у шлунково-кишковому тракті, добре проникає в тканини, особливо в слизову оболонку бронхів і легеневу тканину. Максимальна концентрація в крові досягається через 0,5-3 год після прийому. Біодоступність становить 70-80%. Зв'язування з білками плазми крові становить близько 90%. Метаболізується в печінці шляхом кон'югації з утворенням фармакологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення становить 7-12 год, збільшується при важкій нирковій недостатності. Нирками виводиться близько 90% введеної дози, 5% виводиться у незміненому вигляді. Проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, знаходить в грудне молоко. Препарат не кумулює в організмі.

**Показання для застосування.** Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються утрудненою елімінацією в'язкого секрету (гострий і хронічний бронхіт, бронхоектатична хвороба, трахеїт, ларингіт, фарингіт). Бронхіальна астма з повільним виділенням мокротиння; пневмонія, муковісцидоз легенів; профілактика та лікування ускладнень після великих операцій на легенях. Застосовують при підготовці до бронхоскопії та після проведеного дослідження.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо. Приймають під час або після їди,

запиваючи невеликою кількістю води.

Дорослі та діти старше 12 років приймають по 1 таблетці (30 мг) 2 рази на добу, за необхідності — 3 рази на добу. При загостренні хронічних захворювань разова доза може бути підвищена до 2 таблеток (60 мг) 2 рази на добу. Дітям від 5 до 12 років зазвичай призначають  $\frac{1}{2}$  таблетки (15 мг) 2-3 рази на добу.

Тривалість лікування визначається індивідуально, залежно від ефективності і переносимості препарату і становить, зазвичай, 4-14 днів.

**Побічна дія.** Амброксол-КВ добре переноситься, але при тривалому застосуванні та у великих дозах препарат може спричинити з боку *травної системи*: печію, диспепсію, нудоту, блювання.

*Алергічні реакції*: шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

*Інші*: рідко — збільшення секреції слизовою оболонкою носа, гіпертермія.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, I триместр вагітності, дитячий вік до 5 років.

**Передозування.** *Симптоми*: нудота, блювання, діарея, диспепсія. *Лікування*: відміна препарату, симптоматична терапія.

### **Особливості застосування.**

Застосовують з обережністю у пацієнтів з нирковою і/або печінковою недостатністю.

*Застосування в період вагітності і годування груддю.* Препарат екскретується з грудним молоком. Данні щодо впливу Амброксолу-КВ в терапевтичних дозах на грудних дітей відсутні тому, на період лікування препаратом, годування груддю слід припинити. З обережністю застосовують у II-III триместрах вагітності.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами не виявлений.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасне застосування з протикашльовими препаратами, що пригнічують кашльовий центр (кодеїн, декстрометорфан та ін.), призводить до утруднення відділення мокротиння і зниження відхаркувальної дії амброксолу. Одночасне застосування з антибіотиками (амоксцикліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном та ін.) призводить до збільшення їхньої концентрації у легеневій тканині.

Сумісне застосування з теофіліном призводить до збільшення його концентрації в крові.

Препарат сумісний із засобами, що гальмують пологову діяльність (гексопреналін, тербуталін та ін.).

**Умови та термін зберігання.** В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

*Зберігати у недоступному для дітей місці!* Термін придатності — 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці.

