



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛАЗОЛВАН®

Торговое название препарата: ЛАЗОЛВАН

Действующее вещество (МНН): амброксол

Лекарственная форма: сироп

Состав:

Сироп 15 мг/5 мл: 5 мл сиропа содержит:

активное вещество: амброксола гидрохлорид - 15 мг;

вспомогательные вещества – бензойная кислота (E210), гидроксиэтилцеллюлоза, ацесульфам калия (E950), сорбитол жидкий, не кристаллизующийся, (E420), глицерин 85% (E422), ароматизатор «Лесные ягоды» PHL-132195, ароматизатор «Ваниль» 201629, вода очищенная.

Сироп 30 мг/5 мл: 5 мл сиропа содержит:

активное вещество: амброксола гидрохлорид - 30 мг;

вспомогательные вещества – бензойная кислота (E210), гидроксиэтилцеллюлоза, ацесульфам калия (E950), сорбитол жидкий, не кристаллизующийся, (E420), глицерин 85% (E422), ароматизатор «Клубника со сливками» PHL-132200, ароматизатор «Ваниль» 201629, вода очищенная.

Описание: прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий сироп.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при кашле и простудах. Муколитические средства.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием; Доклинические испытания показали, что амброксола гидрохлорид, активное вещество ЛАЗОЛВАНА, стимулирует секрецию серозного компонента бронхиального секрета. Он также повышает секрецию поверхностно-активных веществ в результате прямого воздействия на пневмоциты II типа, расположенные в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует активность мерцательного эпителия. Описанные эффекты вызывают снижение вязкости мокроты и улучшение мукоцилиарного клиренса. Улучшение мукоцилиарного клиренса продемонстрировано в клинических фармакологических исследованиях. Увеличение секреции серозного компонента мокроты и усиление мукоцилиарного клиренса способствуют отхождению мокроты и облегчают кашель.

У пациентов с ХОБЛ, принимавших ЛАЗОЛВАН капсулы пролонгированного действия 75 мг в течение 6 месяцев, к концу 2-го месяца лечения зарегистрировано достоверное снижение обострений по сравнению с плацебо. У пациентов в группе ЛАЗОЛВАНА наблюдалось достоверное уменьшение количества дней болезни и снижение количества дней приема антибактериальных препаратов. Также в группе ЛАЗОЛВАНА по сравнению с плацебо наблюдалось статистически значимое улучшение оценивавшихся симптомов, таких как затруднение отхождения мокроты, кашель, одышка и аускультативные симптомы.

Местный обезболивающий эффект амброксола гидрохлорида наблюдался в

исследованиях, проведенных на модели глаза кролика и, вероятно, связан с блокированием препаратом натриевых каналов. Тесты *in vitro* показали, что препарат обратимо и дозозависимо блокирует нейронные натриевые каналы.

In vitro было установлено, что амброксола гидрохлорид обладает противовоспалительным действием. В тестах *in vitro* он значительно снижал высвобождение цитокинов из циркулирующих и тканевых мононуклеарных и полиморфонуклеарных клеток.

Клинические исследования, проведенные у пациентов с болью в горле, показали, что амброксола гидрохлорид в виде таблеток для рассасывания 20 мг значительно уменьшает боль и покраснение в глотке.

Эти фармакологические свойства подтверждают дополнительное наблюдение, полученное в клинических исследованиях эффективности, что ингаляция амброксола обеспечивает быстрое облегчение боли при использовании в лечении нарушений верхних дыхательных путей.

Введение амброксола гидрохлорида повышает концентрацию в мокроте и бронхиальном секрете таких антибиотиков как амоксициллин, цефуроксим, эритромицин и доксициклин. На сегодняшний день, клиническая значимость данного эффекта не доказана.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция – высокая, время достижения максимальной концентрации – 1-2,5 часа после перорального приема.

Распределение

Распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани происходит быстро и выражено, при этом самая высокая концентрация активного вещества обнаруживается в легких. Объем распределения после перорального приема составляет 552 л. Связь с белками плазмы крови – 90%, проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение

Метаболизм – в печени за счет конъюгации, образует дибромантраниловую кислоту (приблизительно 10% дозы), глюкуроновые конъюгаты и несколько второстепенных метаболитов. Исследования микросом печени человека показали, что CYP3A4 представляет собой преобладающую изоформу, отвечающую за метаболизм амброксола. Около 30% назначаемой пероральной дозы выводится в результате пресистемного метаболизма.

Период полувыведения составляет 10 часов. Общий клиренс находится в диапазоне 660 мл/мин, почечный клиренс обеспечивает примерно 8% общего клиренса. Через 5 дней с мочой выводится около 83% принятой дозы.

Фармакокинетика в особых группах пациентов

В связи с тем, что лекарственное средство метаболизируется в печени и выводится почками, в случае тяжелого нарушения функции почек может происходить накопление метаболитов амброксола, образующихся в печени.

У пациентов с нарушениями функции печени выведение амброксола гидрохлорида снижается, что приводит к повышению его уровня в плазме крови в 1,3-2 раза.

Исследования показали, что фармакокинетика амброксола не зависит от возраста и пола и тем самым не требует изменения дозировки.

Прием пищи не оказывает влияния на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Способ применения и дозы

Сироп 15 мг/5мл

Дети 6-12 лет: 5 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в день. Максимальная доза 45 мг амброксола гидрохлорида в день. Через 2-3 дня, если пациенту стало лучше, ЛАЗОЛВАН можно принимать 2 раза в день, т.е. каждые 12 часов.

Дети 2-5 лет: 2,5 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов). Максимальная доза 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день. Через 2-3 дня, если пациенту стало лучше, ЛАЗОЛВАН можно принимать 2 раза в день, т.е. каждые 12 часов.

Дети до 2 лет: данное лекарственное средство противопоказано для детей до 2 лет.

Сироп 30 мг/5 мл

Взрослые: 10 мл (60 мг амброксола гидрохлорида) 2 раза в день (каждые 12 часов). Максимальная доза 120 мг амброксола гидрохлорида в день.

Если пациенту стало лучше, доза ЛАЗОЛВАНА может быть уменьшена в два раза.

Дети старше 12 лет: 5-7,5 мл (30-45 мг амброксола гидрохлорида) 2 раза в день (каждые 12 часов). Максимальная доза 60-90 мг амброксола гидрохлорида в день.

Дети 6-12 лет: 2,5 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в день. Максимальная доза 45 мг амброксола гидрохлорида в день. Через 2-3 дня, если пациенту стало лучше, ЛАЗОЛВАН можно принимать 2 раза в день, т.е. каждые 12 часов.

Дети 2-5 лет: 1,25 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов). Максимальная доза 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день. Через 2-3 дня, если пациенту стало лучше, ЛАЗОЛВАН можно принимать 2 раза в день, т.е. каждые 12 часов.

Дети до 2 лет: данное лекарственное средство противопоказано для детей до 2 лет.

Пациенты с нарушениями функции почек или печени

Пациентам с нарушениями функции почек или тяжелым нарушением функции печени лекарственное средство следует принимать только по назначению врача и под наблюдением врача. При этом следует либо уменьшить дозу, либо увеличить время между приемами лекарственного средства.

Пропущенная доза

Если вы забыли принять ЛАЗОЛВАН или приняли недостаточное количество, продолжайте принимать лекарственное средство далее согласно режиму дозирования.

Сироп рекомендуется запивать водой.

ЛАЗОЛВАН может приниматься независимо от приема пищи.

Если симптомы не улучшаются или ухудшаются после 5 дней лечения, следует обратиться к врачу.

Побочные действия

Критерии оценки частоты развития нежелательных реакций лекарственного средства: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы/ кожи и подкожной клетчатки: редко: кожная сыпь, крапивница; неизвестно: ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции (включая шок), другие реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы: часто: извращение вкуса.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: тошнота, гипестезия ротовой полости; нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту; редко: сухость в горле; очень редко: запор, гиперсаливация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто: гипестезия глотки; очень редко: ринорея; неизвестно: одышка (как симптом аллергической реакции).

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко: дизурия.

Общие нарушения и реакция в месте введения: нечасто: лихорадка, реакции со стороны

слизистой оболочки.

При появлении перечисленных побочных реакций или реакции, не упомянутой в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата.

Редкая наследственная непереносимость какого-либо компонента препарата (см. раздел «Меры предосторожности»).

Детям в возрасте до 2 лет.

Лекарственные взаимодействия

Совместим с препаратами, тормозящими родовую деятельность. Совместное применение с противокашлевыми препаратами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля. Увеличивает проникновение и концентрацию в бронхиальном секрете амоксициллина, цефуроксима и эритромицина.

Особые указания

Сообщалось о нескольких случаях сильного повреждения кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, ассоциируемые с приемом таких муколитических средств как амброксола гидрохлорид. Эти случаи можно объяснить, как правило, степенью тяжести сопутствующего заболевания или одновременным приемом других препаратов. Кроме того, на ранней стадии синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза у пациентов могут появляться признаки начала неспецифического заболевания, напоминающего грипп: повышение температуры тела, боль во всем теле, ринит, кашель и боль в горле. Появление этих признаков может привести к ненужному симптоматическому лечению противопростудными препаратами.

Поэтому при возникновении повреждений кожи или слизистой следует немедленно обратиться к врачу, а лечение амброксола гидрохлоридом следует прекратить в качестве меры предосторожности.

При нарушениях функции почек или тяжелых нарушениях функции печени ЛАЗОЛВАН следует принимать только после консультации с врачом. В связи с тем, что лекарственное средство метаболизируется в печени и выводится почками, в случае тяжелого нарушения функции почек может происходить накопление метаболитов амброксола, образующихся в печени.

При назначении детям в возрасте от 2 до 6 лет следует учитывать соотношение риск/польза.

Пациентам с нарушением моторики бронхов и обильным бронхиальным секретом (как, например, при редком синдроме первичной цилиарной дискинезии), ЛАЗОЛВАН следует применять с осторожностью в связи с риском затруднения отхождения большого количества мокроты и закупорки бронхов.

ЛАЗОЛВАН сироп 30 мг/5 мл: 5 мл сиропа содержит 1,2 г сорбитола, что составляет 4,9 г сорбитола в максимально рекомендованной суточной дозе (20 мл). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы принимать этот препарат не следует.

ЛАЗОЛВАН сироп 15 мг/5 мл: 5 мл сиропа содержит 1,2 г сорбитола, что составляет 7,4 г сорбитола в максимально рекомендованной суточной дозе (30 мл). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы принимать этот препарат не следует. Он также может оказывать легкое слабительное действие.

Беременность и период лактации

Беременность

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на

животных не выявили прямого или косвенного негативного влияния на течение беременности, эмбриональное/фетальное развитие, роды или постнатальное развитие. Обширный клинический опыт применения препарата в сроках позднее 28-й недели беременности не выявил никаких доказательств негативного влияния на плод. Тем не менее, рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности, касающиеся применения любого лекарственного средства во время беременности. Применение ЛАЗОЛВАНА не рекомендуется, особенно во время первого триместра беременности.

Период грудного вскармливания

Амброксол, как было показано в исследованиях на животных, экскретируется из организма с грудным молоком. Применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного негативного влияния на фертильность.

Влияние лекарственного средства на способность управлять автомобилем и механизмами

Не известно о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами. Соответствующих исследований не проводилось.

Передозировка

Симптомов передозировки у человека не описано. При случайных передозировках и/или случаях врачебных ошибок сообщалось, что наблюдаемые симптомы соответствуют известным побочным действиям ЛАЗОЛВАНА при приеме в рекомендованных дозах. Возможны: тошнота, рвота, диарея, диспепсия. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия.

Форма выпуска

Сироп 15 мг/5 мл во флаконе темного стекла по 100мл, закрытый изнутри полиэтиленовой пленкой и пластиковой крышечкой с контролем первого вскрытия, помещен в картонную пачку с мерным стаканчиком и инструкцией по применению.

Сироп 30 мг/5 мл во флаконе темного стекла по 100мл, закрытый изнутри полиэтиленовой пленкой и пластиковой крышечкой с контролем первого вскрытия, помещен в картонную пачку с мерным стаканчиком и инструкцией по применению.

Условия хранения

Сироп 15 мг/5 мл хранить при температуре не выше 30°C, не замораживать.

Сироп 30 мг/5 мл хранить при температуре не выше 30°C, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Сироп 15 мг /5 мл: 3 года.

Сироп 30 мг/5 мл: 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания

Прат де ла Рибя, 50,

08174 Сант-Кугат-дель-Вальес, Барселона, Испания.

Агентство в РБ:

г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402.

Тел.: (+375 17) 283 16 33, факс: (+375 17) 283 16 40.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

Республика Узбекистан, г.Ташкент, Яшнабадский район, 22. Авиагородок, дом 8, кв. 38.

Тел.: 90 318 77 02