

ТИББИЁТДА ҚўЛЛанилишига доир йўриқнома
ЛАЗОЛВАН®
LAZOLVAN®

Препаратнинг савдо номи: ЛАЗОЛВАН®

Таъсир этувчи модда (ХПН): амброксол

Дори шакли: сироп

Таркиби:

15 мг/5 мл: 5 мл сироп куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: амброксол гидрохлориди – 15 мг;

ёрдамчи моддалар: бензой кислотаси (E210), гидроксизтилцеллюлоза, калий ацесульфами (E950), кристалланмайдиган, суяқ сорбитол (E420), глицерин 85% (E422), “Ўрмон мевалари” хушбўйи PHL-132195, “Ваниль” ароматизатори 201629, тозаланган сув.

30 мг/5 мл 5 мл сироп куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: амброксол гидрохлориди – 30 мг;

ёрдамчи моддалар: бензой кислотаси (E210), гидроксизтилцеллюлоза, калий ацесульфами (E950), кристалланмайдиган, суяқ сорбитол (E420), глицерин 85% (E422), “Сутли кулупнай” хушбўйи PHL-132200, “Ваниль” ароматизатори 201629, тозаланган сув.

Таърифи: тиниқ ёки деярли тиниқ, рангсиз ёки деярли рангсиз, бироз қовушқоқ сироп.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Йўтал ва шамоллашда қўлланадиган воситалар. Муколитик воситалар.

АТХ коди: R05CB06.

Фармакологик таъсири

Фармакодинамикаси

Секретомотор, секретолитик ва балғам кўчирувчи таъсирларга эга. ЛАЗОЛВАН нинг фаол моддаси бўлган амброксол гидрохлориди клиник олди тадқиқотларда бронхиал секрет сероз компонентининг секрециясини рағбатлантиришини кўрсатди. Шунингдек, у альвеолалар ва бронхиолалардаги Клар ҳужайраларида жойлашган II тип пневмоцитларга бевосита таъсир қилиши натижасида сирт-фаол моддаларнинг секрециясини оширади, ҳамда ҳилпилловчи эпителий фаоллигини рағбатлантиради. Таърифланган самаралар балғамнинг қовушқоқлигини камайишини ва мукоцилиар клиренснинг яхшиланишини чақиради. Мукоцилиар клиренснинг яхшиланиши клиник фармакологик тадқиқотларда аниқланган. Балғамни сероз компонентининг секрециясини ошиши ва мукоцилиар клиренснинг кучайиши балғамни кўчириш қобилиятига эга ва йўтални енгиллаштиради.

Таъсири узайтирилган 75 мг ЛАЗОЛВАН капсулаларини 6 ой давомида қабул қилган, ЎСОК бўлган пациентларда, даволашнинг иккинчи ойининг охирига келиб плацебога нисбатан хуружларнинг ишонарли даражада пасайиши аниқланган. ЛАЗОЛВАН гуруҳи пациентларида касаллик кунлари сонини ишонарли даражада камайиши ва антибактериал препаратларнинг қабул қилиш кунларининг сонини камайиши кузатилган. Шунингдек, плацебо гуруҳига нисбатан ЛАЗОЛВАН гуруҳидаги беморларда балғамни қийин ажралиши, йўтал, ҳансираш ва аускультатив симптомлар каби баҳоланадиган симптомларнинг статистик аҳамиятли яхшиланиши кузатилган.

Қуёнлар кўзининг моделида ўтказилган тадқиқотларда амброксол гидрохлоридининг маҳаллий оғриқни қолдирувчи таъсири кузатилган, эҳтимол, бу препаратнинг натрий каналларини блоклаш хусусияти билан боғлиқдир. In vitro шароитда ўтказилган тестлар препарат нейронли натрий каналларини қайтувчан ва дозага боғлиқ ҳолда блоклашини кўрсатди. Амброксол гидрохлоридининг яллиғланишга қарши таъсир кўрсатиш қобилияти

in vitro шароитда тадқиқотларда аниқланган. In vitro шароитда ўтказилган тестларда препарат айланиб юрувчи ва тўқима моноклеар ва полиморф нуклеар хужайралардан цитокинларнинг ажралиб чиқишини аҳамиятли даражада камайтирган.

20 мг ли шимиш учун таблеткалар шаклидаги амброксол гидрохлориди томоғида оғриқ бўлган пациентларда ўтказилган клиник тадқиқотларда томоқдаги оғриқни ва қизаришни аҳамиятли даражада камайтиришни кўрсатди.

Ушбу фармакологик хусусиятлар клиник тадқиқотлардаги самаралардан олинган қўшимча кузатувлар, юқори нафас йўллариининг бузилишларини амброксолни билан ингальяция қилиб даволашда қўллаганда оғриқни тез енгиллаштиришни таъминлашни тасдиқлайди.

Амброксол гидрохлоридини юбориш амоксициллин, цефуроксим, эритромицин ва доксициклин каби антибиотикларнинг балғамда ва бронхиал секретдаги концентрациясини оширади. Ҳозирги кунда ушбу самаранинг клиник аҳамияти исботланмаган.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Сўрилиши – юқори, оғиз орқали қабул қилгандан сўнг, максимал концентрацияга эришиш вақти — 1-2,5 соат.

Тақсимланиши

Амброксол гидрохлоридини қондан тўқималарга тақсимланиши тез амалга ошади ва яққол бўлади, бунда фаол модданинг энг юқори концентрацияси ўпкаларда аниқланади. Оғиз орқали қабул қилингандан сўнг тақсимланиш ҳажми 552 л ни ташкил этади. Плазма оқсиллари билан боғланиши – 90%, гематоэнцефалик ва йўлдош тўсиғи орқали ўтади, кўкрак сути билан чиқарилади.

Метаболизми ва чиқарилиши

Метаболизми – жигарда конъюгация ҳисобига кузатилади, дибромантранил кислотаси (дозасининг тахминан 10%), глюкоурон конъюгатлари ва бир қанча иккинчи даражали метаболитларни ҳосил қилади. Одамнинг жигар микросомаларини тадқиқоти, СҮР3А4 амброксолнинг метаболизмига жавоб берувчи преобладаант изошакли эканлигини кўрсатди.

Перорал буюрилган дозанинг тахминан 30% тизим олди метаболизми натижасида чиқарилади.

Ярим чиқарилиш даври 10 соатни ташкил қилади. Умумий клиренси минутига 660 мл диапозони бўлади, буйрак клиренси умумий клиренсининг тахминан 8% ни таъминлайди. 5 кундан кейин қабул қилинган дозанинг тахминан 83% сийдик билан чиқарилади.

Айрим гуруҳ пациентларда фармакокинетикаси

Дори воситаси жигарда метаболизмга учраши ва буйрак орқали чиқарилиши сабабли, буйрак функцияси оғир даражада бузилганида амброксолнинг жигарда ҳосил бўладиган метаболитларини тўпланиши кузатилиши мумкин. Жигар функциясини бузилишлари бўлган пациентларда амброксол гидрохлоридни чиқарилиши пасаяди, бу қон плазмасида унинг даражасини 1,3-2 марта ошишига олиб келади.

Тадқиқотлар амброксолнинг фармакокинетикаси пациентнинг ёши ва жинсига боғлиқ эмаслигини ва шу сабабли дозасини ўзгартиришни талаб қилмаслигини кўрсатди.

Овқатланиш амброксол гидрохлориднинг биокираолишлигига таъсир кўрсатмайди.

Қўлланилиши

Нафас йўллариини қовушқоқ балғамни ажралиши билан кечадиган ўткир ва сурункали касалликлари: ўткир ва сурункали бронхит, пневмония, ўпканинг сурункали обструктив касаллиги, балғамни қийин ажралиши билан кечувчи бронхиал астма, бронхоэктатик касалликда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари**15 мг/5 мл сироп**

6-12 ёшдаги болалар: 5 мл (15 мг амброксол гидрохлориди) дан кунига 2-3 марта.

Амброксол гидрохлоридининг максимал дозаси кунига 45 мг. 2-3 кундан кейин, агар пациентнинг ҳолати яхшиланган бўлса, ЛАЗОЛВАН ни кунига 2 марта, яъни ҳар 12 соатда қабул қилиш мумкин.

2-5 ёшдаги болалар: 2,5 мл (7,5 мг амброксол гидрохлориди) дан кунига 3 марта (ҳар 8 соатда). Амброксол гидрохлоридининг максимал дозаси кунига 22,5 мг. 2-3 кундан кейин, агар пациентнинг ҳолати яхшиланган бўлса, ЛАЗОЛВАННИ кунига 2 марта, яъни ҳар 12 соатда қабул қилиш мумкин.

2 ёшгача бўлган болалар: ушбу дори воситасини 2 ёшгача бўлган болаларга қўллаш мумкин эмас.

30 мг/5 мл сироп

Катталар: 10 мл (60 мг амброксол гидрохлориди) дан кунига 2 марта (ҳар 12 соатда). Амброксол гидрохлоридининг максимал дозаси кунига 120 мг. Агар пациентнинг ҳолати яхшиланган бўлса, ЛАЗОЛВАН нинг дозасини 2 марта камайтириш мумкин.

12 ёшдан ошган болалар: 5-7,5 мл (30-45 мг амброксол гидрохлориди) дан кунига 2 марта (ҳар 12 соатда). Амброксол гидрохлоридининг максимал дозаси кунига 60-90 мг.

6-12 ёшдаги болалар: 2,5 мл (15 мг амброксол гидрохлориди) дан кунига 2-3 марта.

Амброксол гидрохлоридининг максимал дозаси кунига 45 мг. 2-3 кундан кейин, агар пациентнинг ҳолати яхшиланган бўлса, ЛАЗОЛВАН ни кунига 2 марта, яъни ҳар 12 соатда қабул қилиш мумкин.

2-5 ёшдаги болалар: 1,25 мл (7,5 мг амброксол гидрохлориди) дан кунига 3 марта (ҳар 8 соатда). Амброксол гидрохлоридининг максимал дозаси кунига 22,5 мг. 2-3 кундан кейин, агар пациентнинг ҳолати яхшиланган бўлса, ЛАЗОЛВАННИ кунига 2 марта, яъни ҳар 12 соатда қабул қилиш мумкин.

2 ёшгача бўлган болалар: ушбу дори воситасини 2 ёшгача бўлган болаларга қўллаш мумкин эмас.

Буйрак ва жигар функциясини бузилишлари бўлган пациентлар

Буйрак функциясини бузилишлари ёки жигар функциясини оғир даражадаги бузилишлари бўлган пациентлар дори воситасини фақат шифокорнинг тавсияси бўйича ва шифокорнинг назорати остида қабул қилишлари керак. Бунда дори воситасининг дозасини камайтириш, ёки қабул қилишлар ўртасидаги вақтни ошириш керак.

Ўтказиб юборилган доза

Агар сиз ЛАЗОЛВАН қабул қилишни унутган бўлсангиз ёки етарли миқдорда қабул қилмаган бўлсангиз, дори воситасини дозалаш тартибига мувофиқ қабул қилишни давом эттиринг.

Сиропни сув билан қабул қилиш тавсия этилади.

ЛАЗОЛВАН ни овқатланишдан қатъий назар қабул қилиш мумкин.

Агар симптомлар 5 кун давомида даволашдан сўнг яхшиланмаса ёки оғирлашса, шифокорга мурожаат қилиш керак.

Ножўя таъсирлари

Дори воситасининг нохуш реакцияларининг ривожланиши тез-тезлигини баҳолаш мезонлари: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); кам ҳолларда ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$); номаълум (мавжуд маълумотлар асосида аниқлашнинг иложи йўқ).

Иммун тизими/тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар: кам ҳолларда: тери тошмаси, эпакеми; номаълум: ангионевротик шиш, қичишиш, анафилактик реакциялар (жумладан, шок), бошқа ўта юқори сезувчанлик реакциялари.

Нерв тизими томонидан бузилишлар: тез-тез: таъм билиш ҳиссини бузилиши.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар: тез-тез: кўнгил айниши, оғиз бўшлиғининг гипестезияси; тез-тез эмас: қусиш, диарея, диспепсия, қоринда оғрик, оғизни қуриши; кам ҳолларда: томоқни қуриши; жуда кам ҳолларда: қабзият, гиперсаливация.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан бузилишлар: тез-тез: халқумни гипестезияси; жуда кам ҳолларда: ринорея; номаълум: хансираш (аллергик реакциялар симптомлари каби).

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан: жуда кам ҳолларда: дизурия.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойида реакция: тез-тез эмас: иситма, шиллиқ қаватлар томонидан реакциялар кузатилиши мумкин.

Келтирилган ножўя реакциялар ёки қўлланилишига доир йўриқномасида эслатиб ўтилмаган реакциялар пайдо бўлганида шифокорга мурожаат қилиш керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Амброксол ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик.

Препаратнинг бирон-бир компонентини кам кузатиладиган наслий ўзлаштирилмаслик (“Эҳтиёткорлик чоралари” бўлимига қаранг).

2 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Туғруқ фаолиятини тормозловчи препаратлар билан мутаносиб. Йўталга қарши препаратлар билан бирга қўллаш йўтални камайиши ҳисобига балғам ажралиб чиқишини қийинлаштиришига олиб келади. Бронхиал секретга амоксициллин, цефуроксим ва эритромициннинг ўтишини ва концентрациясини оширади.

Махсус кўрсатмалар

Амброксол гидрохлориди каби муколитик воситалар қабул қилиш билан боғлиқ терини кучли шикастланиши, жумладан Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролизни бир неча ҳоллари ҳақида хабарлар берилган. Бу ҳолларни, одатда ёндош касалликни оғирлик даражаси ёки бошқа препаратларни бир вақтда қабул қилиш билан тушунтириш мумкин. Бундан ташқари, Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролизнинг эрта босқичларида пациентларда гриппни эслатовчи носпецифик касалликни бошланғич белгилари: тана ҳароратини ошиши, бутун бўйлаб тана оғрик, ринит, йўтал ва томоқда оғрик пайдо бўлиши мумкин. Бу белгиларни пайдо бўлиши керак бўлмаган шамоллашга қарши препаратлар билан симптоматик даволашга олиб келиши мумкин.

Шунинг учун тери ва шиллиқ қаватни шикастланиши пайдо бўлганида зудлик билан шифокорга мурожаат қилиш керак, амброксол гидрохлориди билан даволашни эса эҳтиёткорлик чоралари сифатида тўхтатиш керак.

Буйрак функциясини бузилишларида ёки жигар функциясини оғир даражадаги бузилишларида ЛАЗОЛВАН ни фақат шифокор билан маслаҳатлашгандан сўнг қабул қилиш керак. Дори воситаси жигарда метаболизмга учраши ва буйрак орқали чиқарилиши сабабли буйрак функциясини оғир даражадаги бузилишида амброксолнинг жигарда ҳосил бўладиган метаболитларини тўпланиши амалга ошиши мумкин.

2 ёшдан 6 ёшгача бўлган болаларга буюрилганида хавф/фойда нисбатини ҳисобга олиш керак.

Бронхлар моторикасини бузилиши ва бронхиал секретни кўп миқдорда ажралиши бўлган (масалан, кам кузатиладиган бирламчи цилиар дискинезия синдромида) пациентларга кўп миқдорда балғам ажралишини қийинлаштириши ва бронхларда тикилиб қолиш хавфи борлиги сабабли, ЛАЗОЛВАН ни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

ЛАЗОЛВАН нинг 30 мг/5 мл ли сиропи: 5 мл сироп 1,2 г сорбитол сақлайди, бу сорбитолнинг тавсия этилган суткалик дозасининг 4,9 г (20 мл) ни ташкил этади.

Фруктозани кам учрайдиган наслий ўзлаштиролмаслиги бўлган пациентларга бу препаратни қўллаш мумкин эмас.

ЛАЗОЛВАН нинг 15 мг/5 мл сиропи: 5 мл сироп 1,2 г сорбитол сақлайди, бу сорбитолнинг тавсия этилган суткалик дозасининг 7,4 г (30 мл) ни ташкил этади. Фруктозани кам учрайдиган наслий ўзлаштиролмаслиги бўлган пациентларга бу препаратни қўллаш мумкин эмас. Шунингдек у биров ич сурувчи таъсир кўрсатиши мумкин.

Ҳомиладорлик ва лактация даври

Ҳомиладорлик

Амброксол гидрохлориди йўлдош тўсиғи орқали ўтади. Ҳайвонлардаги ўтказилган тадқиқотларда препаратнинг ҳомиладорликка, эмбрионал/фетал ривожланишга, туғруққа ёки постнатал ривожланишга бевосита ёки билвосита салбий таъсири аниқланмаган. Препаратни ҳомиладорликнинг 28 haftасидан кейинги муддатларида кенг клиник қўллаш тажрибаси ҳомилага салбий таъсири бўйича ҳеч қандай тасдиқларни аниқламаган.

Шу билан бирга, ҳомиладорли вақтида ҳар қандай дори воситаларини қўлланилишига тегишли одатдаги эҳтиёткорлик чораларига риоя қилиш тавсия этилади.

ЛАЗОЛВАН препаратини, айниқса ҳомиладорликнинг биринчи уч ойлиги вақтида қўллаш тавсия этилмайди.

Эмизиш даври

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда Амброксол организмдан кўкрак сути билан чиқарилиши аниқланган. Эмизиш даврида препаратни қўллаш тавсия этилмайди.

Фертилик

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда препаратнинг фертиликка бевосита ёки билвосита ноҳуш таъсири аниқланмаган.

Дори воситасини автомобилни ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препаратни автомобил ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилиш ҳоллари номаълум. Тегишли тадқиқотлар ўтказилмаган.

Дозани ошириб юборилиши

Одамда дозани ошириб юборилиши симптомлари таърифланмаган. Дозаси бехосдан ошириб юборилганида ва/ёки шифокорнинг хатолари хабар берилган ҳолатлар тавсия этилган дозаларда қабул қилинганда кузатиладиган симптомлар ЛАЗОЛВАН нинг маълум ноҳуш таъсирларига мос келади. Кўнгил айнаши, қусиш, диарея, диспепсия бўлиши мумкин. Даволаш: препарат қабул қилинганидан сўнг биринчи 1-2 соат давомида қусишни сунъий равишда чақиритиш, меъдани ювиш; ёғли маҳсулотларни қабул қилиш, симптоматик даволаш ўтказилади.

Чиқарилиш шакли

15 мг/5 мл ли сироп 100 мл дан тўқ рангли шиша флаконда, ичкаридан полиэтилен плёнка ва биринчи очиш назорати бўлган пластик қоқоқ билан ёпилган, ўлчов стакани ва қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутига жойланган.

30 мг/5 мл ли сироп 100 мл дан тўқ рангли шиша флаконда, ичкаридан полиэтилен плёнка ва биринчи очиш назорати бўлган пластик қоқоқ билан ёпилган, ўлчов стакани ва қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Сироп 15 мг/5 мл 30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин, музлатилмасин.

Сироп 30 мг/5 мл 30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин, музлатилмасин.

Болалар ололмайдиған жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

15 мг/5 мл ли сироп: 3 йил.

30 мг/5 мл ли сироп: 3 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати тугаганидан сўнг ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи:

Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания

Прат де ла Рибба, 50,

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

РБ даги ваколатхонаси:

Минск ш., В. Хоружей кўч., 22-1402.

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудидаги дори воситасининг сифатига тегишли шикоятлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг манзили ва номи

«Санofi-Авентис Групп» компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси

Ўзбекистон Республикаси, 100015, Тошкент ш., Ойбек кўчаси, 24,

Тел: (998 71) 281 46 28/29

Факс: (998 71) 281 44 81

www.sanofi.uz