



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛАЗОЛВАН® LAZOLVAN®

Торговое название препарата: Лазолван
Действующее вещество (МНН): амброксол
Лекарственная форма: таблетки
Состав:

1 таблетка содержит:

активный ингредиент: амброксола гидрохлорид - 30 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный высушенный, кремния диоксид коллоидный безводный, лактозы моногидрат, магния стеарат.

Описание: белые или слегка желтоватые, круглые, плоские с обеих сторон таблетки со скошенными краями, с разделительной риской на одной стороне и гравировкой 67С по обе стороны разделительной риски, на другой стороне таблетки - логотип компании.

Фармакотерапевтическая группа: Муколитические средства.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Доклинические испытания показали, что амброксола гидрохлорид, активный ингредиент 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 бронхолах, 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 заболеваний верхних дыхательных путей.

Применение 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 амброксола гидрохлорида из пероральных форм с немедленным высвобождением быстрая и достаточно полная с линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2,5 часа после приема внутрь лекарственной формы с немедленным высвобождением и в среднем через 6,5 часов после приема лекарственной формы пролонгированного действия.

Абсолютная биодоступность после приема таблеток 30 мг составила 79%.

Распределение

Распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани происходит быстро и выражено, при этом самая высокая концентрация действующего вещества обнаруживается в легких. Объем распределения после приема внутрь составляет 552 л.

В терапевтическом диапазоне связь с белками в плазме составляет около 90%.

Метаболизм и выведение

Около 30% принятой дозы внутрь выводится в результате пресистемного метаболизма.

Метаболизм амброксола гидрохлорида происходит преимущественно в печени путем глюкуронирования и частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10% дозы). Исследования микросом печени человека показали, что за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловую кислоту отвечает CYP3A4.

В течение 3-х дней перорального приема приблизительно 6% дозы обнаруживается в свободной форме, а около 26% дозы появляется в моче в форме конъюгатов.

Период полувыведения амброксола гидрохлорида из организма 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

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида снижается, что приводит к повышению его уровня в плазме крови в 1,3-2 раза. В связи с высоким терапевтическим индексом препарата, корректировка дозы не требуется.

Фармакокинетика амброксола клинически достоверно не зависит от возраста и пола, поэтому изменения дозировки не требуется.

Биодоступность амброксола гидрохлорида не зависит от приема пищи.

Показания к применению

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, связанных с нарушением формирования и транспорта мокроты.

Способ применения и дозы

Детям от 6 до 12 лет

Обычно по ½ таблетки 2-3 раза/день (что соответствует 2-3 x 15 мг амброксола гидрохлорида в день).

Взрослым и детям старше 12 лет

Обычно по 1 таблетке 3 раза/день (что соответствует 3 x 30 мг амброксола гидрохлорида в

день) в первые 2-3 дня, затем по 1 таблетке 2 раза/день (что соответствует 2 x 30 мг амброксола гидрохлорида в день).

Для взрослых и детей старше 12 лет терапевтическое действие можно усилить, увеличив дозу до 2 таблеток два раза в день (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг не следует принимать более 4-5 дней без консультации с врачом.

Способ применения

ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг можно принимать независимо от приема пищи; таблетки следует проглатывать целиком и запивать достаточным количеством жидкости (например, водой или фруктовым соком).

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

Редко: реакции гиперчувствительности.

Неизвестно: анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, крапивница.

Неизвестно: тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота.

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Неизвестно: одышка (как симптом аллергической реакции).

Общие нарушения и реакция в месте введения

Нечасто: лихорадка, реакции со стороны слизистой оболочки.

Противопоказания

Лекарственный препарат ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ.

ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг не следует назначать детям в возрасте до 6 лет. Детям в возрасте до 6 лет может назначаться ЛАЗОЛВАН сироп и/или ЛАЗОЛВАН раствор для ингаляций.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение ЛАЗОЛВАНА таблетки 30 мг и лекарственных средств, подавляющих кашель, может привести к опасной кумуляции мокроты в дыхательных путях из-за ослабления кашлевого рефлекса. Данная комбинация должна назначаться только после тщательной оценки риска и пользы.

Передозировка

Симптомов передозировки у человека не описано. При случайных передозировках или случаях врачебных ошибок сообщалось, что наблюдаемые симптомы соответствуют известным побочным действиям при приеме в рекомендованных дозах и могут

потребовать проведения симптоматической терапии.

Особые указания

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез у пациентов, принимающих амброксол.

Если наблюдаются симптомы или признаки прогрессирующей кожной сыпи (иногда связанной с развитием пузырей и поражением слизистых оболочек), необходимо немедленно прекратить лечение амброксомом и обратиться к врачу.

У пациентов с нарушением бронхиальной моторики и обильной секрецией мокроты (как, например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии) ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг следует применять с осторожностью в связи с риском кумуляции мокроты.

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 кумуляция метаболитов амброксола, образующихся в печени.

Одна таблетка содержит 171 мг лактозы, что составляет 684 мг лактозы в максимально рекомендованной суточной дозе. ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, или с плохим усвоением глюкозы-галактозы.

Беременность и лактация

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 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. В частности, применение ЛАЗОЛВАНА не рекомендуется 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 на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Не известно о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Соответствующие исследования не проводились.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. По 2 или 5 блистеров в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция.

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:

Представительство «Санофи-Авентис Групп» в Республике Узбекистан

Ул. Ойбека, 24, г. Ташкент, 100015, Узбекистан

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс.: (998 71) 281 44 81

www.sanofi.uz