

1484 Б-2015



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Амбровикс® (амброксол), 15 мг/5 мл, 30 мг/5 мл, сироп

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

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние не улучшается или ухудшается в течение 4-5 дней, то Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что представляет собой лекарственный препарат Амбровикс®, и для чего его применяют

Препарат Амбровикс® содержит в качестве действующего вещества амброксола гидрохлорид. Амброксол относится к группе отхаркивающих лекарственных средств.

Препарат 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 улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 4-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Амбровикс®

Не применяйте препарат Амбровикс® в следующих случаях:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к амброксола гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- в возрасте до 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Были зарегистрированы случаи тяжелых кожных реакций (см. раздел 4 этого листка-вкладыша), связанных с применением амброксола гидрохлорида. Если у Вас появилась

сыпь на коже (включая повреждение слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз и половых органов), прекратите прием препарата Амбровикс® и немедленно обратитесь к врачу.

Пациенты с нарушениями функций почек и печени

Если у Вас имеются нарушения функций почек или тяжелое заболевание печени, препарат Амбровикс® можно принимать только по рекомендации врача. Как и в случае любого препарата, который метаболизируется в печени, а затем выводится почками, при выраженном снижении функций почек можно ожидать накопления печеночных метаболитов амброксола.

При некоторых редких заболеваниях бронхов, связанных с чрезмерным накоплением секрета (например, злокачественный синдром нарушений движения ресничек эпителия дыхательных путей), сироп Амбровикс® следует применять только под наблюдением врача из-за возможного накопления секрета.

Дети

Препарат Амбровикс® нельзя применять у детей младше 2 лет.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другие препараты и препарат Амбровикс®

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств (например, содержащих кодеин) из-за подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасный застой разжиженной мокроты в бронхах.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как принимать лекарственный препарат Амбровикс®.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Не применяйте препарат Амбровикс®, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Беременность

Амброксол достигает будущего ребенка. Клинический опыт после 28-й недели беременности не выявил вредного воздействия на неродившегося ребенка. Однако не следует принимать этот лекарственный препарат во время беременности, особенно в течение первых 3 месяцев.

Грудное вскармливание

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

Фертильность

Доклинические исследования не выявили какого-либо вредного воздействия на репродуктивные функции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Вспомогательные вещества

Препарат Амбровикс® содержит 350 мг сорбитола в 1 мл. Сорбитол является источником фруктозы. Если у Вас или у Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров или была установлена наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое заболевание, при котором человек не может расщеплять фруктозу, проконсультируйтесь

со своим врачом, прежде чем Вы или Ваш ребенок начнете принимать препарат Амбровикс®.

Препарат Амбровикс® содержит 1,7 мг бензойной кислоты в 1 мл. Бензойная кислота может увеличивать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных детей (до 4 недель).

3. Прием препарата Амбровикс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Рекомендуемая доза

Амбровикс® 15 мг/5 мл

Взрослые и подростки старше 12 лет

По 10 мл (30 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов), что соответствует суточной дозе 90 мг амброксола гидрохлорида.

Дети от 6 до 12 лет

В первые 2-3 дня по 5 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в день, что соответствует суточной дозе 45 мг амброксола гидрохлорида. Затем по 5 мл 2 раза в день.

Дети от 2 до 5 лет

В первые 2-3 дня по 2,5 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов), что соответствует суточной дозе 22,5 мг амброксола гидрохлорида. Затем по 2,5 мл 2 раза в день каждые 12 часов. В этой популяции применение препарата должно быть только после консультации врача.

Амбровикс® 30 мг/5 мл

Взрослые

По 5 мл (30 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов), что соответствует суточной дозе 90 мг амброксола гидрохлорида, или по 10 мл (60 мг амброксола гидрохлорида) 2 раза в день (каждые 12 часов), что соответствует суточной дозе 120 мг амброксола гидрохлорида.

После наступления улучшения доза может быть уменьшена в два раза.

Подростки старше 12 лет

От 5 мл до 7,5 мл, при необходимости (30 мг до 45 мг амброксола гидрохлорида), 2 раза в день (каждые 12 часов в сутки), что соответствует суточной дозе 60-90 мг амброксола гидрохлорида.

Дети от 6 до 12 лет

В первые 2-3 дня по 2,5 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в день, что соответствует суточной дозе 45 мг амброксола гидрохлорида. Затем по 2,5 мл 2 раза в день каждые 12 часов.

Дети от 2 до 5 лет

В первые 2-3 дня по 1,25 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в день (каждые 8 часов), что соответствует суточной дозе 22,5 мг амброксола гидрохлорида. Затем по 1,25 мл 2 раза в день каждые 12 часов. В этой популяции применение препарата должно быть только после консультации врача.

Особые группы пациентов

Дети в возрасте до 2 лет: этот препарат противопоказан детям в возрасте до 2 лет.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью: пациентам с нарушением функций почек или тяжелой печеночной недостаточностью, препарат следует принимать только по назначению врача и под наблюдением врача.

Препарат Амбровикс® не следует принимать более 4-5 дней без консультации с врачом.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая стаканом воды после приема каждой дозы. Следует также принимать большое количество жидкости в течение дня.

При использовании для дозирования лекарственного препарата шприца-дозатора:

1. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку, при наличии, со шприцем-дозатором или с комплектом, включающим шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш). Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в полость рта. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

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

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

Флакон и шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте.

Если Вы приняли большее количество сиропа Амбровикс®, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество лекарственного препарата Амбровикс®, чем следовало, 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. Симптомов передозировки у человека не описано. Симптомы, наблюдаемые при случайной передозировке, соответствуют нежелательным реакциям, которые могут возникнуть при приеме рекомендуемых доз (см. раздел 4 этого листка-вкладыша). В случае передозировки следует обратиться к врачу, так как может потребоваться лечение этих симптомов.

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

Если Вы забыли принять препарат Амбровикс®

Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата, если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного препарата. Примите следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции

У некоторых пациентов развиваются аллергические реакции (частота возникновения неизвестна [невозможно определить частоту на основании имеющихся данных]), требуют немедленной медицинской помощи.

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

- анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок. 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. 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:
 - 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). Проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;
 - мультиформная эритема. Возможные проявления: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться;
 - острый генерализованный экзантематозный пустулез. Возможные проявления: распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- нарушение вкуса;
- онемение в горле, онемение рта;
- тошнота.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):

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

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек):

1484 Б-2015

- сыпь, крапивница;
- сухость в глотке;
- реакции гиперчувствительности.

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 10000 человек):

- слюнотечение.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой:

- одышка (как симптом/признак аллергической реакции);
- зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Амбровикс®

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Данный лекарственный препарат нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амбровикс® содержит в качестве действующего вещества амброксола гидрохлорид.

Амбровикс®, 15 мг/5 мл, сироп: 5 мл сиропа содержат 15,0 мг амброксола гидрохлорида.

Амбровикс®, 30 мг/5 мл, сироп: 5 мл сиропа содержат 30,0 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизующийся, глицерин, гидроксипропилцеллюлоза, бензойная кислота, калия ацесульфам, ароматизатор «Клубника» AN1532 (Амбровикс®, 30 мг/5 мл, сироп), ароматизатор «Ванилин» AN1359, ароматизатор «Банан» AN1350 (Амбровикс®, 15 мг/5 мл, сироп), вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Амбровикс® и содержимое упаковки

Сироп.

Амбровикс®, 15 мг/5 мл, сироп: прозрачная бесцветная или желтоватая, слегка вязкая жидкость, с ванильно-банановым запахом.

Амбровикс®, 30 мг/5 мл, сироп: прозрачная бесцветная или желтоватая, слегка вязкая жидкость, с ванильно-клубничным запахом.

По 100 мл или по 150 мл во флаконе пластмассовом из полиэтилентерефталата, укупорежном колпачком полимерным винтовым или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

Флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещают 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.

1484 Б-2015

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш пересмотрен

