

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
29.11.2017 № 1495
Регистрационное удостоверение
№ UA/9928/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АБРОЛ®
(ABROL®)

Состав:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид (ambroxol hydrochloride);

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 30 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки белого цвета с линией разлома с одной стороны.

Фармакологическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Код АТХ R05C B06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Амброксола гидрохлорид является замещенным бензиламином и метаболитом бромгексина. Доказано, что амброксола гидрохлорид увеличивает секрецию желез дыхательных путей и усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты тип II во альвеолах и клетках Клара в бронхиолах. Также амброксола гидрохлорид стимулирует цилиарную активность, вследствие чего облегчается выделение слизи и ее выведению (мукоцилиарный клиренс). Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и облегчают кашель.

Амброксола гидрохлорид имеет местный анестезирующий эффект за счет обратного и зависимого от концентрации блокировки нейронных натриевых каналов. Также существуют данные, что амброксола гидрохлорид имеет противовоспалительное влияние (за счет значительного уменьшения высвобождения цитокинов из крови и тканевого связывания мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток).

У пациентов с фарингитом применения амброксола гидрохлорида приводило к значительному уменьшению боли и покраснение в горле.

Применение амброксола гидрохлорида повышает концентрацию антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Абсорбция амброксола гидрохлорида с пероральных форм непролонгированного действия быстрая и полная, с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом диапазоне. Максимальный уровень в плазме крови достигается через 1-

2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения и в среднем по 6,5 часа при применении форм медленного высвобождения.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и выраженное, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Ожидаемый объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне доз примерно 90% препарата связывается с белками.

Метаболизм и выведение. Примерно 30% дозы после приема внутрь выводится путем пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепление в дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы). Метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоты происходит с участием CYP3A4. Через 3 дня приема около 6% дозы выводятся с мочой в неизменном виде, около 26% дозы - в конъюгированной форме.

Период полувыведения из плазмы составляет около 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин. Почечный клиренс составляет примерно 83% от общего.

Фармакокинетика в особых группах больных. У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что приводит в 1,3-2 раза выше уровень в плазме крови. Поскольку терапевтический диапазон амброксола гидрохлорида достаточно широк, изменять дозировку не нужно.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому любая коррекция дозы не требуется.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Клинические характеристики.

Показания.

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхо-пульмональных заболеваниях, связанных с нарушением бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Противопоказания.

Аброл[®] нельзя применять пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлориду или другим компонентам препарата.

Аброл[®], таблетки 30 мг, не предназначены для применения у детей в возрасте до 6 лет в связи с силой действия. Детям до 6 лет рекомендуется для применения амброксол в соответствующей дозировке.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение препарата Аброл[®], таблетки и средств, угнетающих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Особенности применения.

Поступали сообщения о тяжелых поражениях кожи: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, связанные с применением амброксола гидрохлорида. Если присутствуют симптомы или признаки прогрессирования высыпания на коже (иногда связаны с появлением пузырьков или поражением слизистой оболочки), следует немедленно прекратить лечение амброксола гидрохлорид и обратиться за медицинской помощью.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия) препарат Аброл® следует применять с осторожностью, поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать препарат Аброл®, таблетки, только после консультации с врачом. При применении амброксола гидрохлорида, как и любого действующего вещества, который метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, образующихся в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер.

Результаты клинических исследований по применению амброксола гидрохлорида после 28-й недели беременности не обнаружили ни одного вредного влияния на плод. Однако нужно соблюдать привычных мер относительно приема лекарств во время беременности. Особенно в I триместре беременности не рекомендуется применять препарат Аброл®, таблетки.

Кормления грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Препарат Аброл®, таблетки не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность. Доклинические исследования не указывают на прямое или косвенное вредное влияние амброксола гидрохлорида на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследование влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводилось.

Способ применения и дозы.

Если не прописано иначе, рекомендуемая доза Аброл®, таблетки, такова:

дети в возрасте от 6 до 12 лет: доза составляет 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

взрослые и дети старше 12 лет: доза составляет 1 таблетку 3 раза в сутки в течение первых 2-3 дней (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки). Лечение продолжать применением 1 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

В случае необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен применением 2 таблеток 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Таблетки следует глотать целиком с достаточным количеством жидкости (например вода, чай или фруктовый сок) независимо от приема пищи.

В общем нет ограничений по длительности применения, но долговременную терапию следует проводить под контролем.

Таблетки Аброл® не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Дети.

Применять детям в возрасте от 6 лет, которые не переносят сиропа.

Передозировка.

В настоящее время нет сообщений о случаях передозировки. Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и / или случаи ошибочного применения лекарств,

отвечают известным побочным действиям амброксола гидрохлорида в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы и кожи и подкожной клетчатки: зуд, эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), другие реакции гиперчувствительности, тяжелые поражения кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Со стороны нервной системы: дисгевзия (изменения вкусовых ощущений).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, рвота, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, изжога, запор, слюнотечение, сухость в горле.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: снижение чувствительности в глотке, одышка (в том числе как симптом реакции гиперчувствительности), бронхоспазм, ринорея, сухость дыхательных путей.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.

Общие расстройства: реакции со стороны слизистых оболочек, лихорадка.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

Дата последнего пересмотра.

29.11.2017 № 1495