

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### АБРОЛ® (ABROL®)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* ambroxol;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

*допоміжні речовини:* кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі таблетки білого кольору з розподільчою рискою з одного боку.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B06.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Амброксол є заміщеним бензиламіном та метаболітом бромгексину. Є дані, що амброксолу гідрохлорид збільшує секрецію залоз дихальних шляхів та посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит тип II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах. Також амброксолу гідрохлорид стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується виділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та полегшують кашель.

Є дані щодо наявності в амброксолі гідрохлориду місцевого анестезуючого ефекту за рахунок оборотного і залежного від концентрації блокування нейронних натрієвих каналів.

Також існують дані щодо наявності в амброксолі гідрохлориду протизапального впливу (за рахунок значного зменшення вивільнення цитокіну з крові та тканинного зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин).

У пацієнтів з фарингітом застосування амброксолу гідрохлориду призводило до значного зменшення болю і почервоніння у горлі.

Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрацію антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

##### *Фармакокінетика.*

*Абсорбція.* Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм непролонгованої дії швидка і повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Максимальний рівень у плазмі крові досягається через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення і в середньому після 6,5 години при застосуванні форм повільного вивільнення.

*Розподіл.* При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Очікуваний об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні доз приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

*Метаболізм та виведення.* Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться шляхом пресистемного метаболізму. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти відбувається з участю CYP3A4. Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться разом із сечею у незмінній формі, приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 83 % від загального.

*Фармакокінетика в особливих групах хворих.* У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові. Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно. Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхо-пульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

#### ***Протипоказання.***

Аброл® не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату.

Аброл®, таблетки 30 мг, не призначений для застосування дітям віком до 6 років у зв'язку з силою дії. Дітям віком до 6 років рекомендується для застосування амброксол у відповідному дозуванні.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Однчасне застосування таблеток Аброл® та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

#### ***Особливості застосування.***

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри – синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла) – пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів або одночасним застосуванням іншого препарату.

Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайелла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, таблетки Аброл® слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад при такому рідкісному захворюванні як первинна цилиарна дискінезія).

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Аброл®, таблетки, тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються в печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

***Вагітність.*** Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток.

У результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

Однак потрібно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків у період вагітності. Зокрема, у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Аброл®, таблетки.

***Годування груддю.*** Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу на немовлят, таблетки Аброл® не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*  
Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Відповідних досліджень не проводили.

### **Спосіб застосування та дози.**

Якщо не прописано інакше, рекомендована доза препарату Аброл® , таблетки, така:

*діти віком від 6 до 12 років:* доза становить 1/2 таблетки 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

*дорослі та діти віком від 12 років:* доза становить 1 таблетку 3 рази на добу протягом перших 2-3 днів (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу). Лікування продовжувати застосуванням 1 таблетки 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

У разі необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений застосуванням 2 таблеток 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Таблетки слід ковтати цілими з достатньою кількістю рідини (наприклад вода, чай або фруктовий сік) після прийому їжі.

Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але довготривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.

Таблетки Аброл® не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

### *Діти.*

Застосовувати дітям віком від 6 років, які не переносять сиропу.

### **Передозування.**

На даний час немає повідомлень щодо випадків передозування у людей. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям амброксолу в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

### **Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості (шкірне висипання, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж та інші алергічні реакції), анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок; кропив'янка.

*Загальні розлади:* реакції з боку слизових оболонок, гарячка.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* еритема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

*З боку шлунково-кишкового тракту:* діарея, нудота, блювання, диспепсія, біль у животі, сухість у роті, печія, запор, слинотеча, сухість у горлі.

*З боку дихальної системи:* ринорея, сухість дихальних шляхів.

*З боку сечовидільної системи:* дизурія.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

### **Виробник.**

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 40030, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.