

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АМКЕСОЛ

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить амброксолу гідрохлорид (у перерахуванні на 100 % речовину) 15 мг; кетотифену гідрофумарат (у перерахуванні на 100 % речовину) 1 мг; солодки кореня екстракт сухий (Extractum Glycyrrhizae aqua siccum) (4.8-5.5:1) (екстрагент – водний розчин аміаку) 10 мг; (у перерахуванні на гліциризинову кислоту) 0,8 мг; теобромін (у перерахуванні на 100 % речовину) 50 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми від світло-жовтого до сіро-жовтого з буруватим відтінком кольору; виявляються вкраплення різного розміру та кольору.

Фармакотерапевтична група. Протикашльові засоби та муколітики. Код АТХ R05 FB01.

Фармакологічні властивості.

Амкесол є муколітичним та відхаркувальним бронхолітичним засобом, що має виражену протизапальну та антиалергічну активність. Кожен компонент препарату має визначені фармакологічні властивості.

Амброксолу гідрохлорид.

Фармакодинаміка.

Амброксолу гідрохлорид – секретолітичний та секретомоторний засіб із групи бензиламінів, стимулює серозні клітини залоз слизової оболонки бронхів, що приводить до підвищення секреції слизу і зміни співвідношення серозного та слизового компонентів мокротиння; активізує гідролітичні ферменти та підвищує рухову активність миготливого епітелію бронхів; сприяє відділенню патологічного секрету від стінок бронхів і його виведенню з дихальних шляхів; підвищує вміст сурфактанта в легенях та запобігає його деструкції в пневмоцитах, що сприяє покращенню дренажної функції легенів.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні амброксолу гідрохлорид швидко та повністю всмоктується, добре проникає в тканини легенів. Максимальна концентрація амброксолу гідрохлориду в плазмі крові відзначається через 2 години після перорального прийому. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення становить 10-12 годин; виводиться із сечею.

Кетотифену гідрофумарат.

Фармакодинаміка.

Кетотифену гідрофумарат виявляє протиалергічну активність шляхом пригнічення дії ендогенних медіаторів запалення і вивільнення медіаторів алергії (гістаміну, лейкотрієнів), попереджає сенсibilізацію еозинофілів цитокінами, що призводить до гальмування міграції еозинофільних гранулоцитів в осередок запалення та попереджує розвиток гіперактивності бронхів, яка обумовлена фактором активації тромбоцитів або стимуляцією алергенами. Кетотифену гідрофумарат попереджає розвиток бронхоспазму та має протиастматичні властивості.

Фармакокінетика.

Кетотифену гідрофумарат при прийомі всередину всмоктується майже повністю; біодоступність становить 50 %. Максимальна концентрація кетотифену гідрофумарату настає через 2-4 години, період напіввиведення має двофазний характер та становить 3-5 годин і 21 годину відповідно. Метаболізм кетотифену гідрофумарату відбувається у печінці.

Солодки кореня екстракт.

Фармакодинаміка.

Солодки кореня екстракт проявляє відхаркувальну, протизапальну та спазмолітичну дію. Гліциризинова кислота має протизапальні властивості. Ліквіритозид (флавоноїдний глюкозид) та 2,2,4-триоксихалкон діють як спазмолітики.

Фармакокінетика.

Детально фармакокінетика екстракту не вивчалася.

Теобромін.

Фармакодинаміка.

Теобромін – 3,7-диметилксантин, алкалоїд групи пуринових основ. Спричиняє слабе стимулювання центральної нервової системи, серцевої діяльності; підвищує концентрацію ЦАМФ у тканинах, що призводить до розширення бронхів, підвищення мукоциліарного кліренсу, поліпшення бронхолегеневого кровообігу та пригнічення виділення медіаторів анафілактичних реакцій.

Фармакокінетика.

Теобромін всмоктується швидко та повністю. Концентрація в плазмі досягається через 15-45 хвилин. Легко проникає в усі тканини організму, включаючи ЦНС. Метаболізується у печінці.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються утрудненим відділенням в'язкого мокротиння.

Протипоказання.

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

Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

Особливі заходи безпеки.

Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Лікування пацієнтів з артеріальною гіпертензією слід проводити під контролем лікаря.

Кетотифен може знижувати судомний поріг, тому слід з обережністю застосовувати препарат хворим на епілепсію.

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

Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла 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 застосовувати 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 препаратом.

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

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Амкесол, 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 у печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування Амкесолу підвищує ефективність ампіциліну та амоксициліну при захворюваннях дихальних шляхів за рахунок підвищення їх концентрації в тканинах легенів. Амкесол потенціює дію теофіліну, посилює дію снодійних, седативних, антигістамінних препаратів.

При одночасному застосуванні з пероральними протидіабетичними засобами можливе оборотне зменшення кількості тромбоцитів.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами, виконання роботи з потенційно небезпечними механізмами, які потребують підвищеної уваги та швидкості реакції.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендовано дорослим і дітям, віком від 12 років.

Для перорального застосування після їди.

Добова доза. Звичайна рекомендована терапевтична доза для лікування – по 1 таблетці 3 рази на добу (ранок, день, вечір).

Курс лікування – від 4 до 14 діб. Тривалість лікування залежить від показання до застосування, перебігу захворювання і визначається лікарем.

Діти.

Призначати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання; сонливість, порушення орієнтації, сплутаність свідомості; тахікардія, артеріальна гіпотензія; судоми, особливо у дітей.

Лікування: промити шлунок, звернутися до лікаря. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Загальні розлади: реакції з боку слизових оболонок, пропасниця.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: шкірне висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, інші алергічні реакції, еритема, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, диспепсія, біль у животі, сухість у роті, діарея, запор, слинотеча, можливе підвищення активності печінкових ферментів, збільшення маси тіла, сухість у горлі.

З боку дихальної системи: ринорея, диспное (як реакція гіперчутливості).

З боку сечовидільної системи: дизурія.

Інфекції: цистит.

З боку серцево-судинної системи: можлива незначна артеріальна гіпертензія.

З боку центральної нервової системи: сонливість, сухість у роті і легке запаморочення, яке самотійно зникає при продовженні лікування, інколи, дуже рідко, особливо у дітей, можливі підвищена дратівливість, безсоння, підвищена збудливість, дисгевзія.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Застосування з пероральними антидіабетичними засобами може призвести до тромбоцитопенії.

Упаковка.

Таблетки у блістерах № 10 або № 20, по 2 блістери № 10 або 1 блістеру № 20 у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.