

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## АБРОЛ®SR (ABROL®SR)

### **Склад:**

діюча речовина: амброхол;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 75 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, гідроксипропілметилцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки пролонгованої дії.

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, гладенькі з обох боків.

### **Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B06.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Діюча речовина таблеток пролонгованої дії Аброл®SR – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцити типу II в альвеолах та на клітини Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращання мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень. Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду спостерігали на моделі кролячого ока, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації. Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Дослідження *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом доведено значне зменшення болю і почервоніння у горлі при застосуванні амброксолу.

Фармакологічні властивості швидко полегшувати біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів спостерігалися в ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу. Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

#### *Фармакокінетика.*

**Абсорбція.** Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм непролонгованої дії швидка і досить повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення і в середньому через 6,5 години при застосуванні пролонгованих форм. Відносна біодоступність капсул з пролонгованою дією – 95 %.

**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 приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

*Метаболізм та виведення.* Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

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 у особливих груп 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.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

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

### ***Протипоказання.***

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

Аброл®SR, таблетки пролонгованої дії по 75 мг, не призначений для застосування дітям та підліткам.

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

Однчасне застосування таблеток Аброл®SR 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 Лайєлла), – 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 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 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®SR слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад при такому рідкісному захворюванні як первинна циліарна дискінезія).

Пацієнтам із порушеннями функцій нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Аброл®SR, таблетки пролонгованої дії, 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. У результаті клінічних досліджень застосування амброксолу гідрохлориду після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід. Однак потрібно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків у період вагітності. Особливо у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати таблетки Аброл®SR.

**Годування груддю.** Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко, тому Аброл®SR не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Немає даних щодо впливу амброксолу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводились.

### **Спосіб застосування та дози.**

Якщо не зазначено інше, рекомендується такий прийом препарату Аброл®SR:

**дорослі:** 1 таблетка 1 раз на добу (еквівалентно 75 мг/добу амброксолу гідрохлориду) вранці або увечері після їди. Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю води.

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

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

### **Діти.**

Препарат не застосовувати у педіатричній практиці. Дітям рекомендується для застосування амброксол у формі сиропу 15 мг/5 мл.

### **Передозування.**

На даний час немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним ефектам амброксолу в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

### **Побічні реакції.**

**З боку імунної системи та шкіри і підшкірної клітковини:** шкірний висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), еритема, інші реакції гіперчутливості, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), реакції з боку слизових оболонок.

**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, диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

**З боку сечовидільної системи:** дизурія.

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

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

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

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.