

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**АМБРОБЕНЕ**  
**(AMBROBENE®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* амброксолу гідрохлорид;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білого кольору круглі, двоопуклі таблетки з рискою для розлому з одного боку.

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

***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.***

Амброксол є заміщеним бензиламіном та метаболітом бромгексину. Він відрізняється від бромгексину відсутністю метильної групи та наявністю гідроксильної групи у пара-транс положенні циклогексилового кільця. Різні дослідження виявили докази муколітичної та секретолітичної дії.

Загалом початок дії становить 30 хвилин після перорального застосування; ефект зберігається протягом 6-12 годин, залежно від індивідуальної дози.

Повідомлялося, що амброксол підвищував серозний компонент бронхіальної секреції. Вважається, що він посилює кліренс мокроті шляхом зниження в'язкості та активації циліарного епітелію.

Амброксол активує систему сурфактанта, діючи безпосередньо на тип II пневмоцитів у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах. Він стимулює утворення та секрецію сурфактанта в альвеолярній та бронхіальній ділянці легень плода та дорослої людини. Ці ефекти були продемонстровані на культурах клітин та *in vivo*.

Повідомлялося, що амброксол має антиоксидантний ефект. Застосування амброксолу підвищує концентрацію антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритромицину та доксицикліну у мокроті та у бронхолегеновому секреті.

***Фармакокінетика.***

**Абсорбція.** При пероральному застосуванні амброксол швидко і майже повністю абсорбується.

Максимальна концентрація ( $T_{max}$ ) після перорального прийому досягається через 1-3 години. Абсолютна біодоступність амброксолу зменшується на 1/3 після перорального застосування внаслідок первинного метаболізму.

**Розподіл.** Зв'язування з білками плазми крові становить майже 85 %.

Амброксол проникає у цереброспінальну рідину, через плацентарний бар'єр та виділяється у грудне молоко.

**Метаболізм.** Формування метаболітів (дібромоеантранілова кислота, глюкуроніди) відбувається у печінці.

**Виведення.** Майже 90 % препарату виводиться нирками у формі метаболітів. Менше 10 % амброксолу виводиться нирками у незміненішому вигляді.

Через високий ступінь зв'язування з білками, великий обсяг розподілу та повільний перерозподіл препарату з тканин в кров, при діалізі або форсованому діурезі суттєве виведення амброксолу малоімовірне. Кінцевий період напіввиведення з плазми крові становить 7-12 годин.

Період напіввиведення з плазми амброксолу та його метаболітів становить майже 22 години.

**Порушення функції печінки та нирок**

У пацієнтів із тяжкими захворюваннями печінки кліренс амброксолу знижується на 20-40 %. У хворих із тяжкими порушенням функції нирок спостерігається подовження періоду напіввиведення метаболітів амброксолу.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

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

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до амброксолу та/або інших компонентів препарату.

Рідкісні спадкові стани, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною препарату (див. розділ «Особливості застосування»).

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

Амбробене таблетки по 30 мг не рекомендується приймати одночасно із засобами, що мають протикашльову активність (наприклад, кодеїном), бо це призведе до утруднення виведення мокротиння з бронхів на тлі зменшення кашлю.

Застосування Амбробене таблеток по 30 мг у поєднанні з антибіотиками (з амоксициліном, цефуроксимом, еритроміцином, доксицикліном) може поліпшити надходження антибіотиків до легеневих тканин. Така взаємодія з доксицикліном широко застосовується з терапевтичною метою.

### ***Особливості застосування.***

Повідомлялося про незначну кількість випадків розвитку тяжких шкірних реакцій (синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла)), пов'язаних із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів і/або одночасним застосуванням іншого препарату. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

На початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнта можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель та біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосовувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди.

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

У хворих із тяжкою нирковою недостатністю можливе накопичення печінкових метаболітів амброксолу. Пацієнтам із порушеннями функцій нирок та тяжкими захворюваннями печінки слід застосовувати амброксол тільки після консультації з лікарем.

Пацієнтам із рідкісними спадковими формами і непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

### ***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.

У I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати цей препарат.

#### ***Годування груддю***

Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу на немовлят, амброксол 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.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Амбробене таблетки по 30 мг приймати внутрішньо після їди з достатньою кількістю теплої рідини (наприклад: чай або бульйон). Муколітичний ефект амброксолу посилюється при вживанні великої кількості рідини.

*Діти віком від 6 або 12 років:* як правило, доза становить 1/2 таблетки 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

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

Тривалість лікування залежить від особливостей перебігу захворювання.

Амбробене таблетки не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

При порушеннях функцій нирок і тяжких захворюваннях печінки препарат можна приймати тільки під наглядом лікаря. У цьому випадку рекомендується зменшувати дозу та збільшувати час між прийомами препарату.

**Діти.** Застосовувати дітям віком від 6 років, які не переносять сироп або розчин для інгаляцій та перорального застосування.

Дітям віком до 6 років застосовувати Амбробене у вигляді сиропу та крапель.

### **Передозування.**

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

### **Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, у т.ч. висип, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж, алергічні реакції. Анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, кропив'янку.

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

*З боку травної системи:* шлунково-кишкові розлади (наприклад, нудота, блювання, диспепсія, печія, біль та дискомфорт у животі, запор, діарея), сухість у роті, гіперсалівація.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* еритема, висип, контактний дерматит. Повідомлялося про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, пов'язані з застосуванням муколітичних засобів, таких як амброксол. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

*З боку нирок та сечовидільної системи:* дизурія.

*Загальні розлади:* головний біль, непритомність, лихоманка, озноб.

### **Термін придатності.**

5 років.

**Умови зберігання.** Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Меркле ГмбХ.

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

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.