

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхорус®

Регистрационный номер: ЛС-002636

Торговое наименование: Бронхорус®

Международное непатентованное наименование: амброксол

Лекарственная форма: сироп

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 3 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитол (сорбитол жидкий), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен, нипазол), пропиленгликоль, натрия сахарината дигидрат, повидон (коллидон 90 F, пласдон-К90), ароматизатор малиновый, вода очищенная.

Описание: Прозрачная жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета.

Фармакологическая группа: отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Муколитическое и отхаркивающее средство.

Амброксол обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием: стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах, нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты (расщепляющие связи между полисахаридами мокроты) и усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты и ее адгезивные свойства (муколитическое или секретолитическое действие).

Амброксол стимулирует и увеличивает двигательную активность ресничек мерцательного эпителия слизистой бронхов. Перистальтические сокращения по спирали реснитчатых (цилиарных) клеток эпителия бронхов выводят слизь из бронхиального дерева (мукоцилиарный транспорт или мукоцилиарный клиренс). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

Фармакокинетика

Всасывание

Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при приеме внутрь достигается через 1-2,5 часа.

Распределение

Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет около 90 %. Биодоступность составляет 70-80 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Переход амброксола из крови в ткани при приеме внутрь происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Метаболизм

Примерно 30 % от принятой дозы подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающим изоферментом, ответственным за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом с образованием глюкуроновых конъюгатов и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов.

Выведение

Терминальный период полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет около 22 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин. Выводится почками: 90 % в виде метаболитов, около 10 % – в неизменном виде. Методом радиоактивной метки было подсчитано, что после приема единоразовой дозы препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83 % принятой дозы.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

При нарушениях функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) возможно накопление метаболитов амброксола.

Ввиду высокой степени связывания с белками плазмы крови и значительного объема распределения, а также медленного перераспределения из тканей в кровь, эффективная элиминация амброксола посредством диализа или форсированного диуреза маловероятна.

Пациенты с нарушениями функции печени

При печеночной недостаточности тяжелой степени клиренс амброксола снижается на 20-40 %.

Возраст, пол

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозы по этим признакам.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь;
- хроническая обструктивная болезнь легких.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол).

С осторожностью

Нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек); снижение кашлевого рефлекса или задержка мокроты; язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения; беременность (II и III триместры); почечная недостаточность; печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер.

Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность.

Обширный клинический опыт применения амброксола после 28 недель беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния на плод.

Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарственных препаратов во время беременности. Применение препарата

Бронхорус® в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, при необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости, поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье. Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.

1 дозировочная или чайная ложка (5 мл) сиропа содержит 15 мг амброксола гидрохлорида. Ложка двухсторонняя дозировочная состоит из большой ложки, содержащей 5 мл сиропа и маленькой ложки, содержащей 2,5 мл сиропа.

2,5 мл сиропа = 1 маленькая дозировочная ложка (1/2 чайной ложки).

5 мл сиропа = 1 большая дозировочная ложка (1 чайная ложка).

10 мл сиропа = 2 больших дозировочных ложки (2 чайных ложки).

Взрослым и детям старше 12 лет - в течение первых 2-3 дней заболевания назначают по 10 мл сиропа 3 раза в сутки, затем по 10 мл сиропа 2 раза в сутки или по 5 мл сиропа 3 раза в сутки.

В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения - по 10 мл сиропа 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет назначают по 5 мл сиропа 2-3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет – по 2,5 мл сиропа 3 раза в сутки.

Детям до 2 лет – по 2,5 мл сиропа 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых – 120 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей от 5 до 12 лет – 45 мг амброксола, для детей от 2 до 5 лет – 22,5 мг амброксола, для детей в возрасте до 2 лет – 15 мг амброксола.

Не рекомендуется принимать препарат более 4-5 дней без консультации врача.

Лечение **детей в возрасте до 2 лет** следует проводить только под контролем врача.

Длительность лечения подбирается индивидуально, в зависимости от течения заболевания. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема препарата рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота; нечасто – диспепсия, боль в верхней части живота, рвота, диарея, изжога; частота неизвестна – снижение чувствительности в полости рта и глотке, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна – анафилактические реакции (включая анафилактический шок), синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, реакции гиперчувствительности, кожный зуд, ангионевротический отек, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Прочие: редко – адинамия, лихорадка.

Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки амброксола у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с *амоксциллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином* амброксол увеличивает их всасывание в бронхиальный секрет.

О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Особые указания

Препарат Бронхорус[®] не следует применять совместно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс.

Препарат Бронхорус[®] следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Пациентам, принимающим препарат Бронхорус[®], не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелобольных пациентов следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель. Не следует принимать препарат непосредственно перед сном.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как амброксол. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появиться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. При появлении новых поражений кожи и слизистых рекомендуется прекратить лечение препаратом Бронхорус[®] и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Пациенты с нарушениями функции почек или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать препарат Бронхорус[®] с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе (половина рекомендованной дозы для взрослых).

При нарушениях функции почек препарат Бронхорус[®] необходимо применять только по рекомендации врача.

Не содержит сахар! Пациентам, страдающим сахарным диабетом, можно назначать сироп: 5 мл сиропа содержат сорбитол и сахарин в количестве, соответствующем 0,18 ХЕ. Препарат может вызывать послабляющий эффект, поскольку содержание сорбитола в суточной дозе может превышать 10 мг (600 мг сорбитола в 1 мл сиропа, а суточная доза может достигать 30 мл, соответственно 18 г сорбитола).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет сведений о неблагоприятном воздействии на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп 3 мг/мл.

По 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия или колпачками алюминиевыми с перфорацией, или крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей, или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с защитой от вскрытия детьми, или крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

Каждый флакон с инструкцией по применению и ложкой полимерной двухсторонней дозировочной аптечной для лекарственных средств или ложкой полимерной двухсторонней дозировочной для лекарственных средств, или ложкой дозирующей, или без ложки помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

www.kurgansintez.ru