

НД РБ

1484 Б-2015



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Амбровикс®, 15 мг/5 мл, 30 мг/5 мл, сироп
амброксол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем либо рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас или у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние или состояние Вашего ребенка не улучшается или ухудшается в течение 4-5 дней от начала приема препарата, следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Амбровикс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амбровикс®.
3. Прием препарата Амбровикс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амбровикс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амбровикс®, и для чего его применяют

Препарат Амбровикс® содержит в качестве действующего вещества амброксола гидрохлорид. Амброксол относится к терапевтической группе лекарственных средств для лечения кашля и простудных заболеваний. Под действием амброксола секрет в дыхательных путях (мокрота) становится более жидким, и его легче откашливать.

Препарат Амбровикс® применяется при продуктивном кашле для разжижения и облегчения выведения мокроты при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся нарушениями образования и выведения бронхиального секрета (мокроты).

Препарат Амбровикс® показан для применения у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

Если улучшение не наступает или наблюдается ухудшение состояния в течение 4-5 дней от начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амбровикс®

Не применяйте препарат Амбровикс®:

- если у Вас или у Вашего ребенка повышенная чувствительность (аллергия) к амброксола гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у ребенка в возрасте до 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

1484Б-2015

Перед началом приема препарата Амбровикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

– Если у Вас в прошлом были очень тяжелые реакции гиперчувствительности со стороны кожи (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла):

- Синдром Стивенса-Джонсона – заболевание, при котором наблюдается высокая температура, сыпь на коже и слизистых оболочках с образованием волдырей.
- Опасный для жизни синдром Лайелла также известен как синдром ошпаренной кожи. Признаками этого являются обширные волдыри на коже, похожие на ожог.

Сообщалось о таких тяжелых кожных реакциях, связанных с применением амброксола.

Если у Вас появилась кожная сыпь (включая поражение слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз, половых органов), прекратите прием препарата Амбровикс® и немедленно обратитесь к врачу.

– Если у Вас имеется нарушение функции почек или тяжелое заболевание печени.

В этом случае Вам следует принимать препарат Амбровикс® только с особой осторожностью и только после консультации с врачом. При тяжелом нарушении функции почек возможно накопление в организме продуктов распада действующего вещества препарата Амбровикс®.

– Если Вы страдаете редким заболеванием бронхов с повышенным образованием слизи (например, синдром неподвижных ресничек). При этом секрет (мокрота) плохо выводится из дыхательных путей и может накапливаться в легких. В этом случае принимайте препарат Амбровикс® только под наблюдением врача.

Дети

Препарат Амбровикс® нельзя принимать детям младше 2 лет.

Другие препараты и препарат Амбровикс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При одновременном применении амброксола и противокашлевых средств (например, содержащих кодеин) из-за подавления кашлевого рефлекса в бронхах может возникнуть опасный застой разжиженной мокроты. Поэтому не следует принимать препарат Амбровикс® в комбинации с противокашлевыми средствами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если в процессе приема препарата Амбровикс® Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения приема данного препарата.

Не принимайте препарат Амбровикс®, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Беременность

Амброксол проходит через плаценту. Клинический опыт применения амброксола после 28-й недели беременности не выявил неблагоприятного воздействия на плод. Тем не менее, не следует принимать препарат Амбровикс® в период беременности, особенно в течение первых 3 месяцев беременности.

Грудное вскармливание

В исследованиях на животных амброксол проникал в грудное молоко. Прием препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Доклинические исследования не выявили какого-либо неблагоприятного воздействия на репродуктивную функцию.

1484 Б-2015

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

О влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами информация отсутствует. Соответствующие исследования не проводились.

Препарат Амбровикс® содержит сорбитол, бензойную кислоту и пропиленгликоль (в составе ароматизаторов)

Препарат Амбровикс® содержит 350 мг сорбитола раствора некристаллизующегося в 1 мл. Сорбитол является источником фруктозы. Если у Вас или у Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров или была установлена наследственная непереносимость фруктозы (редкое генетическое заболевание, при котором человек не может расщеплять фруктозу), проконсультируйтесь с врачом, прежде чем Вы или Ваш ребенок начнете принимать препарат Амбровикс®. Сорбитол может вызывать желудочно-кишечный дискомфорт и оказывать легкое слабительное действие.

Препарат Амбровикс® содержит 1,7 мг бензойной кислоты в 1 мл. Бензойная кислота может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных детей (возраст до 4 недель).

Препарат Амбровикс® содержит пропиленгликоль. Если Вашему ребенку меньше 4 недель, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем давать ребенку этот препарат, особенно если Ваш ребенок одновременно получает другие препараты, содержащие пропиленгликоль или спирт.

3. Прием препарата Амбровикс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем либо с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети должны принимать препарат исключительно под контролем взрослых.

Рекомендуемая доза**Амбровикс® 15 мг/5 мл**Взрослые и дети старше 12 лет

В первые 2-3 дня по 10 мл (30 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в сутки (каждые 8 часов), что соответствует суточной дозе 90 мг амброксола гидрохлорида. Затем по 10 мл 2 раза в сутки (каждые 12 часов), что соответствует суточной дозе 60 мг амброксола гидрохлорида.

Для повышения эффективности по назначению врача возможен прием по 20 мл (60 мг амброксола гидрохлорида) 2 раза в сутки (каждые 12 часов), что соответствует суточной дозе 120 мг амброксола гидрохлорида.

Дети от 6 до 12 лет

По 5 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в сутки, что соответствует суточной дозе 30-45 мг амброксола гидрохлорида.

Дети от 2 до 5 лет

По 2,5 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в сутки (каждые 8 часов), что соответствует суточной дозе 22,5 мг амброксола гидрохлорида.

Амбровикс® 30 мг/5 млВзрослые и дети старше 12 лет

В первые 2-3 дня по 5 мл (30 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в сутки (каждые 8 часов), что соответствует суточной дозе 90 мг амброксола гидрохлорида. Затем по 5 мл 2 раза в сутки (каждые 12 часов).

Для повышения эффективности по назначению врача возможен прием по 10 мл (60 мг амброксола гидрохлорида) 2 раза в сутки (каждые 12 часов), что соответствует суточной дозе 120 мг амброксола гидрохлорида.

Дети от 6 до 12 лет

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

По 2,5 мл (15 мг амброксола гидрохлорида) 2-3 раза в сутки, что соответствует суточной дозе 30-45 мг амброксола гидрохлорида.

Дети от 2 до 5 лет

По 1,25 мл (7,5 мг амброксола гидрохлорида) 3 раза в сутки (каждые 8 часов), что соответствует суточной дозе 22,5 мг амброксола гидрохлорида.

Особые группы пациентов

Дети в возрасте до 2 лет: препарат противопоказан детям в возрасте до 2 лет.

Пациенты с нарушением функции почек или тяжелым нарушением функции печени: препарат следует принимать только по назначению и под наблюдением врача.

Продолжительность применения

Препарат Амбровикс® допускается принимать не более 4-5 дней без консультации врача.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи. Во время приема препарата рекомендуется потреблять достаточное количество жидкости. Дозу препарата следует отмерить с помощью прилагаемого к упаковке дозирующего шприца.

Инструкция по применению шприца-дозатора для дозирования лекарственного препарата:

1. Вскройте (при наличии) индивидуальную упаковку со шприцем-дозатором или с комплектом, включающим шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш).
2. Проверьте целостность кольца первого вскрытия. Если до первого открытия флакона обнаружено нарушение целостности, препарат нельзя использовать.
3. Снимите крышку с флакона (при наличии на флаконе крышки с защитой от вскрытия детьми для снятия крышки необходимо нажать на нее сверху и затем повернуть). Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался.
4. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).



6. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона).

1484 Б - 2015

7. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Вставьте кончик шприца в ротовую полость пациента, направив его в сторону внутренней поверхности щеки, чтобы при высвобождении раствора пациент не подавился. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в полость рта. Не допускается резкое надавливание на поршень.
8. Закройте флакон крышкой, разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.
9. Флакон и шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте. Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (5 мл), то следует повторить вышеописанные пункты 4-7, чтобы суммарный объем принятого внутрь сиропа соответствовал необходимой дозе.

Если Вы приняли препарата Амбровикс® больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество препарата Амбровикс®, чем следовало, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Особых симптомов, характерных для передозировки амброксола, у человека не описано. Симптомы, наблюдаемые при случайной передозировке, соответствуют нежелательным реакциям, которые могут возникнуть при приеме рекомендуемых доз (см. раздел 4 листка-вкладыша).

В случае передозировки может потребоваться симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Амбровикс®

Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата, если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного препарата. Примите следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам, препарат Амбровикс® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если возникают следующие реакции (некоторые из данных реакций могут угрожать жизни):

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок (частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно); возможные проявления анафилактических реакций: крапивница (зудящие кожные высыпания розового цвета в виде волдырей или бляшек), иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи, затруднение дыхания, резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- ангионевротический отек (частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно); возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица (в том числе в области глаз, губ), глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить, отеки в области рук и ног, половых органов;
- одышка как симптом аллергической реакции, зуд (частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- другие реакции повышенной чувствительности, сыпь, крапивница (редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1484Б-2015

- тяжелые кожные реакции (частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
 - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30% поверхности тела и более); возможные проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, горла, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, насморк, кашель, боль в горле, головная боль;
 - мультиформная эритема; возможные проявления: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи;
 - острый генерализованный экзантематозный пустулез; возможные проявления: распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение восприятия вкуса;
- ощущение онемения в горле;
- тошнота;
- ощущение онемения в области рта.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота;
- диарея;
- нарушения пищеварения;
- боли в животе;
- сухость во рту;
- повышение температуры тела;
- местные реакции со стороны слизистых оболочек.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принято Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сухость в глотке.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- повышенное слюноотделение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. реквизиты ниже) через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375-17-242-00-29; факс +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

1484 Б - 2015

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by**5. Хранение препарата Амбровикс®**

Храните при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амбровикс® содержит в качестве действующего вещества амброксола гидрохлорид.

Амбровикс®, 15 мг/5 мл, сироп: 5 мл сиропа содержат 15,0 мг амброксола гидрохлорида.

Амбровикс®, 30 мг/5 мл, сироп: 5 мл сиропа содержат 30,0 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизующийся, глицерин, гидроксипропилцеллюлоза, бензойная кислота, калия ацесульфам, ароматизатор «Клубника»* AN1532 (Амбровикс®, 30 мг/5 мл, сироп), ароматизатор «Ванилин»* AN1359, ароматизатор «Банан»* AN1350 (Амбровикс®, 15 мг/5 мл, сироп), вода очищенная.

* - содержат пропиленгликоль

Внешний вид препарата Амбровикс® и содержимое упаковки

Сироп.

Амбровикс®, 15 мг/5 мл, сироп: прозрачная бесцветная или желтоватая, слегка вязкая жидкость, с ванильно-банановым запахом.

Амбровикс®, 30 мг/5 мл, сироп: прозрачная бесцветная или желтоватая, слегка вязкая жидкость, с ванильно-клубничным запахом.

По 100 мл или по 150 мл во флаконе пластмассовом из полиэтилентерефталата, укупоренном колпачком полимерным винтовым или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

Флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор с вкладышем под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке либо без упаковки.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: +375-17-309-44-88

E-mail: ft@ft.by

1484 Б-2015

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

