



Листок-вкладыш – информация для пациента

Амброксол, 30 мг/5 мл, сироп

Действующее вещество: амброксол

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или 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 работнику аптеки.

Если у Вас 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 через 4 – 5 дней состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Амброксол и для чего его применяют

Препарат Амброксол содержит действующее вещество амброксол и относится к группе веществ: «препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства».

Препарат Амброксол усиливает выделение слизи в дыхательных путях, что способствует улучшению отхождения мокроты и облегчению кашля.

Показания к применению

Препарат Амброксол показан к применению у взрослых и детей от 6 лет при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, с выделением вязкой мокроты:

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амброксол

Противопоказания

Не принимайте препарат Амброксол если:

- у Вас аллергия на амброксол или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы беременны (I триместр (до 12 недель включительно));
- Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амброксол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу или работнику аптеки, если:

- у Вас нарушена моторная функция бронхов и увеличено образование мокроты в дыхательных путях (при синдроме неподвижных ресничек);
- у Вас началось обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Вы беременны (II - III триместр);
- у Вас проблемы с почками (почечная недостаточность);
- у Вас проблемы с печенью (печеночная недостаточность тяжелой степени).

Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

Во время лечения препаратом Вам необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический (способность разжижать мокроту) эффект амброксола.

Дети

Не давайте препарат Амброксол сироп 30 мг/5 мл детям в возрасте от 0 до 6 лет. Безопасность и эффективность не установлены для данной дозировки.

Другие препараты и препарат Амброксол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Амброксол вместе с противокашлевыми препаратами (например, кодеин), так как за счёт подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением ее выделения.

При совместном приеме амброксола с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином и доксициклином концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии вредного воздействия.

У женщин, принимавших амброксол с 28 недели беременности, отрицательного влияния на плод не наблюдали.

В I триместре беременности (до 12 недель включительно) применение препарата противопоказано. Во II и III триместрах применение препарата возможно по назначению врача только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Амброксол может проникать в грудное молоко. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период грудного вскармливания не рекомендуется применять Амброксол.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Амброксол не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21536
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Амброксол содержит сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Сорбитол может вызвать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и небольшой слабительный эффект.

Препарат Амброксол содержит глицерин

При приеме внутрь глицерин может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат Амброксол содержит бензойную кислоту

Бензойная кислота слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки. Может повышать риск развития желтухи у новорожденных.

3. Прием препарата Амброксол

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

Рекомендуемая доза:

5 мл 3 раза в день.

При необходимости усиления терапевтического эффекта 10 мл 2 раза в день.

Применение у детей

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет

По 2,5 мл 2 – 3 раза в день.

Дети от 0 до 6 лет

Не применяется для детей от 0 до 6 лет. Безопасность и эффективность не установлены для данной дозировки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Принимать препарат можно независимо от приема пищи.

Общие рекомендации по применению муколитических препаратов

- Необходимо потреблять достаточное количество жидкости.
- Необходимо избегать совместного приема с противокашлевыми препаратами.
- Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов.
- Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание способствуют удалению разжиженной мокроты из бронхолегочных путей.

Продолжительность терапии

Не рекомендуется принимать Амброксол без назначения врача более 4 – 5 дней. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4 – 5 дней от начала приема Вам рекомендуется обратиться к врачу.

Если вы приняли препарата Амброксол больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Амброксол больше, чем следовало у Вас могут появиться следующие симптомы: тошнота, изжога, диспепсия, рвота, боли в верхней части живота. В случае передозировки незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Амброксол

Вы должны использовать препарат с частотой, указанной в листке-вкладыше или назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

В случае пропуска приема одной дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Амброксол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции гиперчувствительности, крапивница (белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевротический отек (быстрый

отёк кожи, слизистых оболочек);

– тяжелые кожные аллергические нежелательные реакции, включая многоформную эксудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез (кожная сыпь с гнойным содержимым или сыпь красного цвета, возвышающаяся над уровнем кожи).

При возникновении нежелательных реакций, указанных выше, необходимо немедленно прекратить приём препарата и обратиться за медицинской помощью

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Амброксол:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– тошнота, расстройство вкуса (дисгевзия), онемение полости рта, глотки (гипестезия полости рта, фарингеальная гипестезия)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– кожная сыпь, сухость в горле.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– кожный зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Амброксол.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки в прочие сведения.

Препарат Амброксол содержит:

Действующим веществом является амброксол.

Каждые 5 мл сиропа содержат 30 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбитол жидкий (некристаллизующийся) (см. раздел 2), глицерол (глицерин) (см. раздел 2), ароматизатор клубника (состав: ароматизатор пищевой натуральный, пропиленгликоль¹), гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза), бензойная кислота (см. раздел 2), ацесульфам калия, ароматизатор карамель-крем (состав: ароматизатор пищевой, пропиленгликоль¹), вода очищенная.

¹Общее содержание пропиленгликоля в 5 мл сиропа – менее 11,0 мг.

Внешний вид препарата Амброксол и содержимое упаковки

Сироп.

Прозрачная бесцветная или с желтовато-коричневым оттенком слегка вязкая жидкость с характерным запахом.

По 100 мл или 200 мл во флаконах из полиэтилентерефталата или темного стекла с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности или полипропилена.

Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком из полипропилена и листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21536
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eacunion.org>.