

Листок-вкладыш – информация для пациента

Амброксол – ВЕРТЕКС, 7,5 мг/мл, раствор для приема внутрь и ингаляций

Действующее вещество: амброксол.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку 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.

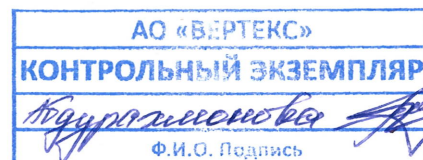
Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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

Содержание листка-вкладыша

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



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

Препарат Амброксол – ВЕРТЕКС раствор для приема внутрь и ингаляций 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 – ВЕРТЕКС усиливает выделение слизи в дыхательных путях, что способствует улучшению отхождения мокроты и облегчению кашля.

Показания к применению

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

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Амброксол – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не применяйте препарат Амброксол – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на амброксол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны (I триместр (до 12 недель включительно));
- в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Амброксол – ВЕРТЕКС 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), так как препарат может вызвать скопление мокроты;
- у Вас повышена чувствительность бронхов – ингаляции могут вызвать бронхоспазм;
- 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).

Во время лечения препаратом Вам необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола.

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

Другие препараты и препарат Амброксол – ВЕРТЕКС

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

Не применяйте препарат Амброксол – ВЕРТЕКС 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-ой 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 – ВЕРТЕКС.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Амброксол – ВЕРТЕКС содержит бензалкония хлорид

Консервант бензалкония хлорид может вызвать спазм бронхов.

Препарат Амброксол – ВЕРТЕКС содержит натрий

Если Вы соблюдаете гипонатриевую диету, Вам необходимо принимать во внимание, что раствор для приема внутрь и ингаляций Амброксол – ВЕРТЕКС содержит 42,85 мг натрия в рекомендованной суточной дозе (12 мл) для взрослых и детей старше 12 лет.

3. Применение препарата Амброксол – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Для приема внутрь: прием внутрь (1 мл=25 капель). По 4 мл (100 капель) 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 90 мг.

Для ингаляций: 1 – 2 раза в день по 2 – 3 мл раствора.

Применение у детей

Для приема внутрь:

Дети от 12 до 18 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет: 2 мл (50 капель) 2 – 3 раза в день.

Дети от 2 до 6 лет: 1 мл (25 капель) 3 раза в день.

Дети в возрасте от 0 до 2 лет: 1 мл (25 капель) 2 раза в день.

Для ингаляций:

Дети от 6 до 18 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 0 до 6 лет: 1 – 2 ингаляции по 2 мл раствора в день.

Не рекомендуется принимать препарат без назначения врача более 4 – 5 дней.

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4 – 5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Путь и (или) способ введения

Внутри препарат Амброксол – ВЕРТЕКС принимают независимо от приема пищи, добавляя в воду, чай, сок или молоко.

В виде ингаляций препарат Амброксол – ВЕРТЕКС можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Для достижения

максимального увлажнения при ингаляциях препарат смешивают с 0,9 % раствором натрия хлорида в соотношении 1:1. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может сопровождать кашель, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Перед ингаляцией обычно рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела. Пациентам с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов (сняющих спазм бронхов), во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма.

Общие рекомендации по применению муколитиков

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

Общие рекомендации по применению ингаляций

- Во время проведения ингаляции максимально сосредоточьтесь на процедуре, не отвлекайтесь.
- После ингаляции обязательно проведите дренаж бронхиального дерева (удаление мокроты) и хорошо откашляйте разжиженную мокроту.
- Проводите ингаляции не менее чем за 4 часа до сна с последующим активным дренажом.
- Всегда стремитесь выполнить ингаляцию с помощью мундштука.
- Детям делать ингаляции только под присмотром родителей.
- Ребенок должен активно сотрудничать при дыхании с тем, кто проводит процедуру, и откашливать мокроту.
- Недопустимо: делать ингаляции ребенку во сне; во время ингаляций слушать музыку, смотреть телевизор, читать и т.д.; проводить ингаляции при технической неисправности ингаляционного оборудования.

Продолжительность терапии

Не рекомендуется принимать Амброксол – ВЕРТЕКС 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 применили препарата Амброксол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Амброксол – ВЕРТЕКС 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 применить препарат Амброксол – ВЕРТЕКС

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 дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Амброксол – ВЕРТЕКС 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).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- тяжелые кожные аллергические реакции (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла).

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

- анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевротический отек (быстрый отёк кожи, слизистых оболочек);
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (кожная сыпь с гнойным содержимым или сыпь красного цвета, возвышающаяся над уровнем кожи) и многоформная эксудативная эритема.

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 – ВЕРТЕКС:

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

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

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

- рвота, понос (диарея), расстройство пищеварения (диспепсия), боль в животе, сухость во рту.

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

- сухость в горле, кожная сыпь.

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 или работником аптеки. 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):

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

Телефон: 8 (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 – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте 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 – ВЕРТЕКС содержит:

Действующим веществом является: амброксол.

Каждый мл раствора содержит 7,5 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

натрия хлорид (см. раздел 2), натрия гидрофосфата дигидрат (см. раздел 2), лимонной кислоты моногидрат, бензалкония хлорида раствор 50 % (см. раздел 2), вода очищенная.

Внешний вид препарата Амброксол – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл.

Прозрачный бесцветный или коричневый раствор, практически без запаха.

По 50 мл или 100 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»

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

Тел.: 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.

Тел.: 8 (800) 2000 305

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2024 № 22182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.eaeunion.org>.