

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. « 29 » сәуір
№ N028557 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Амбросан®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амброксол

Дәрілік түрі, дозасы
Таблеткалар 30 мг

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімдерін қоспағанда. Муколитиктер. Амброксол.
АТХ коды R05CB06

Қолданылуы

- секрециясы бұзылуымен және қақырық шығуының қиындауымен сипатталатын жедел және созылмалы бронх-өкпе ауруларын муколитикалық емдеуде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- амброксол гидрохлоридіне немесе басқа да препарат компоненттеріне жоғарғы сезімталдық
- сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы
- асқазан-ішек жолының жедел ойық жаралы ауруы
- глюкоза, галактоза мальабсорбциясы синдромы
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Амбросан 30 мг препаратын пайдаланардың алдында Өзіңіздің дәрігеріңізден немесе фармацевтен кеңес алыңыз:

- егер Сіз бұрын асқазан-ішек жолының (мысалы, асқазанның немесе он екі елі ішектің) ойық жара ауруын өткерген болсаңыз;
- егер Сіз бүйрек функциясының бұзылуымен немесе бауыр функциясының ауыр бұзылуымен зардап шексеңіз;
- егер Сіз қақырықтың шамадан тыс түзілуімен және жинақталуымен байланысты бронхтың сирек ауруларының қандай да бірімен зардап шексеңіз

Амброксол гидрохлоридін қолданумен байланысты күрделі тері реакциялары тіркелген. Егер Сізде бөртпелер (ауыз, тамақ, мұрын, көз немесе жыныс мүшелері шырышты қабығының зақымдануларын қоса) пайда болса Амбросан 30 мг препаратын қабылдауды тоқтатып, жедел дәрігерге қаралыңыз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Жөтелге қарсы препараттармен біріктіріп қолдану жөтелді бәсеңдету аясында қақырықтың түсуін қиындатады.

Амброксол гидрохлоридін антибиотиктермен (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин) бірге қолдану бронхопульмональді сөлініс пен қақырықта антибиотиктердің концентрациясының жоғарылауына әкеледі. Бұл әсерді емдік мақсатта қолдануға болады.

Арнайы ескертулер

Препаратты шырыштың іркілуі себепті көп мөлшерде жиналуына байланысты бронхомоториканың бұзылуы кезінде сақтықпен қабылдаған жөн.

Асқазан-ішек жолдарының ойық жаралы ауруы бар пациенттерде емделудің пайдасы мен қаупінің арақатынасын салыстыру керек.

Амброксол гидрохлоридін қолданумен байланысты, көпформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы (СД-С)/уытты эпидермальді некролиз (УЭН) және жедел жайылған экзантематозды пустулез (ЖЖЭП) сияқты терінің ауыр реакциялары тіркелген. Егер бөртпелердің өршу белгілері немесе симптомдары (кейде күлдіреуік немесе шырыштың зақымдануы түрінде) пайда болса, амброксол гидрохлоридін қабылдауды дереу тоқтатып, дәрігерге қаралыңыз.

Бүйрек функциясының бұзылуы немесе бауырдың ауыр зақымдануы жағдайында Амбросан 30 мг тек дәрігердің кеңесінен кейін ғана қабылдануы керек. Бауыр метаболизмі бар және кейіннен бүйрек арқылы шығарылатын кез-келген препарат сияқты, бүйректің ауыр жеткіліксіздігі кезінде, бауырда түзілетін амброксол гидрохлориді метаболиттерінің жиналуы мүмкін екендігін ескеру керек.

Амбросан® препаратын сирек тұқым қуалайтын галактозаға жақпаушылығы, лактазаның толық тапшылығы немесе глюкоза және галактоза мальабсорбциясы синдромы бар пациенттер қолдануға болмайды, бұл препаратты қабылдамаған жөн.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Амброксол гидрохлориді плацентарлық бөгет арқылы өтеді. Жануарларға жүргізген зерттеуде тікелей немесе жағымсыз зиянды әсерлерді көрсетпейді, бұл буаздыққы, эмбриональді/фетальді дамуына, тууға немесе туудан кейінгі дамуға қатысты. Клиникалық кең тәжірибеде көрсеткендей, бұл препаратты жүктіліктің 28 аптасынан кейін қолданғанда шараңаға зиянды әсерін тигізбейтінін байқатты. Осыған қарамастан, жүктілік кезінде дәрі қабылдаудың негізгі ережелерін сақтау қажет. Әсіресе I триместрде құрамында амброксол гидрохлориді бар препараттарды қолдану ұсынылмайды.

Амброксол гидрохлориді емшек сүтіне өтеді. Емшек сүтімен қоректенетін балаларда жағымсыз әсерлер күтілмесе де, емшек емізетін аналарға Амбросан 30 мг препаратын қолдану ұсынылмайды.

Клиникаға дейінгі зерттеулер фертильділікке тікелей немесе жағымсыз зиянды әсерін айғақтамайды.

Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер мен 12 жастан асқан балалар: тәулігіне 1 таблеткадан (30мг) 3 рет;

Қажет болғанда емдік әсерін күшейту үшін тәулігіне 2 таблеткадан (60 мг) 2 рет тағайындауға болады. 6-дан 12 жасқа дейінгі балалар: тәулігіне ½ таблеткадан 2–3 рет (15 мг амброксол гидрохлориді).

Таблетканы тамақтан кейін жеткілікті мөлшердегі сұйықтықпен қабылдау керек. Сұйықтықты қосымша қабылдау амброксолдың муколитикалық әсерін арттырады.

Емдеу ұзақтығы

Амбросан 30 мг препаратымен емдеудің ұзақтығын емдеуші дәрігер аурудың белгілері мен түріне байланысты жеке анықтайды.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Симптомдары: белгілері белгілі жағымсыз әсерлермен салыстырымды: жүрек айнуы, құсу, диарея, диспепсия.

Емі: симптоматикалық ем.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін анықтау үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының жіктемесіне сәйкес жағымсыз реакциялардың жиілігі (жағдайлардың саны/бақылаулар саны) келесі градация түрінде ұсынылған: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$

дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10\ 000$), жиілігі анықталмаған (қолда бар деректер бойынша жиілігін санау мүмкін емес)

Иммун жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек: гиперсензитивті реакция

Жиілігі анықталмаған: анафилаксиялық шокты, ангионевроздық ісінуді және пруритті қоса алғанда анафилаксиялық реакциялар

Гастроинтестинальді бұзылулар

Жиі: жүректің айнуы

Жиі емес: құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Сирек: бөртпе, есекжем

Жиілігі анықталмаған: терінің ауыр жағымсыз реакциялары (көпформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы/уытты эпидермальді некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей электронды пошта:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
«Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық Орталығы» РМҚ ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 30 мг амброксол гидрохлориді;

қосымша заттар: лактоза моногидраты, түйіршіктелген микрокристалды целлюлоза, коповидон, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Бөлуге арналған сызығы бар жайпақ, ақ түсті дерлік дөңгелек пішінді таблеткалар, диаметрі 9.0 мм

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәлімет

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. қ.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чех Республикасы,

Телефон/ факс: 00420 241013369;

e-mail: promed@promedcs.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. қ.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чех Республикасы,

Телефон/ факс: 00420 241013369;

e-mail: promed@promedcs.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«PROM.MEDIC.KAZ.» ЖШС

Алматы қ., Наурызбай ауданы, Рахат Шағын ауданы,

Асанбай Асқаров к-сі, 21/1 үй, т.е.б. 1а,

тел./факс 260-89-36;

email: sekretar@prommedic.kz