

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 29 » апреля 2020 г.
№ N028557

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Амбросан®

Международное непатентованное название

Амброксол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки 30 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Амброксол.

Код ATX R05CB06

Показания к применению

- муколитическая терапия острых и хронических бронхолегочных заболеваний, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксолу гидрохлориду или другим компонентам препарата

Решение: N028557

Дата решения: 29.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа,
- острая язвенная болезнь желудочно-кишечного тракта
- синдром мальабсорбции глюкозы, галактозы
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

До начала использования препарата Амбросан 30 мг посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом:

- если Вы в прошлом перенесли язвенную болезнь желудочно-кишечного тракта (например, желудка или двенадцатиперстной кишки);
- если Вы страдаете нарушениями функции почек или тяжелыми нарушениями функции печени;
- если Вы страдаете каким-нибудь из редких заболеваний бронхов, связанных с чрезмерным образованием и накоплением мокроты.

В связи с применением амброксола гидрохлорида зафиксированы серьезные кожные реакции. Если у Вас появится сыпь (включая повреждения на слизистых во рту, горле, носу, глазах или половых органах), прекратите прием препарата Амбросан 30 мг и немедленно обратитесь к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Совместное применение с противокашлевыми препаратами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне подавления кашля.

Применение амброксола гидрохлорида с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин) ведет к повышению концентрации антибиотиков в бронхопульмональном секрете и мокроте. Данный эффект можно использовать в лечебных целях.

Специальные предупреждения

Препарат следует принимать с осторожностью при нарушении бронхомоторики с большим накоплением слизи по причине ее застоя.

Соотношение риска и пользы лечения следует взвесить у пациентов с язвенной болезнью желудочно-кишечного тракта.

Зарегистрированы тяжелые кожные реакции, связанные с применением амброксола гидрохлорида, такие как многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (СС-Д) / токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный эксантематозный пустулез (ОГЭП). При появлении симптомов или признаков прогрессивной сыпи (иногда в форме

Решение: N028557

Дата решения: 29.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

волдырей или поражения слизистых), необходимо немедленно прекратить прием амброксола гидрохлорида и обратиться к врачу.

В случае нарушения функции почек или тяжелом поражении печени, следует принимать Амбросан 30 мг только после консультации с врачом. Как и в случае любого препарата с печеночным метаболизмом и с последующим выведением через почки, при тяжелой почечной недостаточности следует ожидать накопления метаболитов амброксола гидрохлорида, образованных в печени.

Амбросан® не следует принимать пациентам, имеющим редкую наследственную непереносимость галактозы, полный дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, данный препарат принимать не следует.

Во время беременности или лактации

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не свидетельствуют о прямых или косвенных вредных воздействиях, это касается беременности, эмбрионального/фетального развития, родов или постнатального развития. Обширный клинический опыт свидетельствует о том, что применение данного препарата после 28 недель беременности не выявил вредных воздействий на плод. Несмотря на это, необходимо соблюдать основные правила приема лекарств во время беременности. Особенно в I триместре не рекомендуется применение препаратов, содержащих амброксола гидрохлорид.

Амброксола гидрохлорид поступает в материнское молоко. Хотя у кормящих грудью детей не ожидается побочных действий, применение препарата Амбросан 30 мг не рекомендуется кормящим матерям.

Доклинические исследования не свидетельствуют о прямых или косвенных вредных воздействиях на фертильность.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 таблетка (30мг) 3 раза в сутки;

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 2 таблетки (60 мг) 2 раза в сутки. Дети от 6 до 12 лет: по ½ таблетки (по 15 мг амброксола гидрохлорида) 2–3 раза в сутки.

Решение: N028557

Дата решения: 29.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Таблетки следует принимать после еды, запивая достаточным количеством жидкости. Дополнительный прием жидкости увеличивает муколитический эффект амброксола.

Длительность лечения

Длительность лечения препаратом Амбросан 30 мг определяется индивидуально лечащим врачом в зависимости от показаний и типа заболевания.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: признаки сопоставимы с известными побочными эффектами: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: симптоматическая терапия.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Частота встречаемости нежелательных реакций (количество случаев/число наблюдений) в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения представлена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота не установлена (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушение со стороны иммунной системы

Редко: гиперсенситивная реакция.

Частота не установлена: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и прурит.

Гастроинтестинальные расстройства

Часто: тошнота.

Нечасто: рвота, понос, диспепсия, боли в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, крапивница.

Частота не установлена: тяжелые побочные кожные реакции (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона / токсический

Решение: N028557

Дата решения: 29.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - 30 мг амброксола гидрохлорида;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая гранулированная, коповидон, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, почти белые, плоские таблетки с риской для разлома, диаметром 9.0 мм.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Решение: N028557

Дата решения: 29.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сведения о производителе

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. о.,
Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика,
Телефон/ факс: 00420 241013369;
e-mail: promed@promedcs.com

Держатель регистрационного удостоверения

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. о.,
Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика,
Телефон/ факс: 00420 241013369;
e-mail: promed@promedcs.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «PROM.MEDIC.KAZ.»
г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат,
ул. Асанбай Аскаров, дом 21/1, н.п. 1а,
тел./факс 260-89-36;
email: sekretar@prommedic.kz

Решение: N028557

Дата решения: 29.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N028557

Дата решения: 29.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе