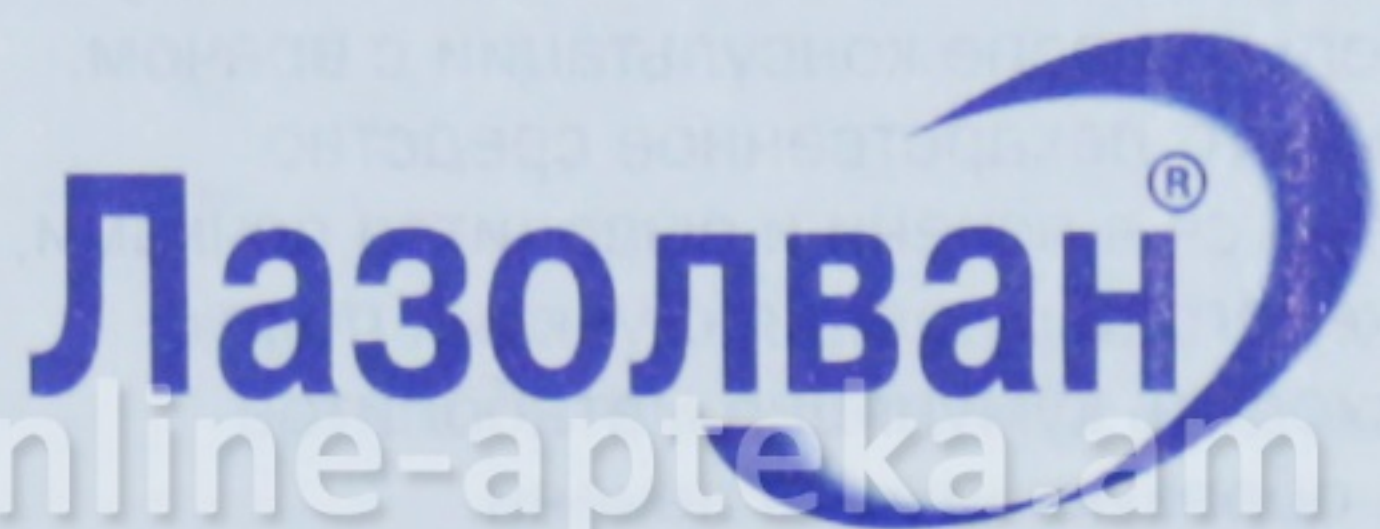




Торговое название: ЛАЗОЛВАН

Международное непатентованное название:
амброксол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит: *активный ингредиент:*
амброксола гидрохлорид 30 мг;
вспомогательные вещества: крахмал
кукурузный высушенный, кремния диоксид
коллоидный безводный, лактозы моногидрат,
магния стеарат.

Описание

Белые или слегка желтоватые, круглые, плоские
с обеих сторон таблетки со скошенными краями,
с разделительной риской на одной стороне
и гравировкой 67C по обе стороны
разделительной риски, на другой стороне
таблетки - логотип компании.

Фармакотерапевтическая группа

Муколитические средства. Код АТХ: R05CB06.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Доклинические испытания показали, что
амброксола гидрохлорид, активный ингредиент
ЛАЗОЛВАНА, стимулирует секрецию серозного
компонента бронхиального секрета. Он также
повышает секрецию поверхностно-активных
веществ в результате прямого воздействия на
пневмоциты II типа, расположенные в альвеолах
и клетках Клара в бронхиолах, а также
стимулирует активность мерцательного эпителия.
Описанные эффекты вызывают снижение
вязкости мокроты и улучшение мукоцилиарного
клиренса. Улучшение мукоцилиарного клиренса
продемонстрировано в клинических
фармакологических исследованиях.
Увеличение секреции серозного компонента
мокроты и усиление мукоцилиарного клиренса
способствуют отхождению мокроты и облегчают
кашель.

У пациентов с ХОБЛ, принимавших ЛАЗОЛВАН
капсулы пролонгированного действия 75 мг
в течение 6 месяцев, к концу 2-го месяца лечения
зарегистрировано достоверное снижение
обострений по сравнению с плацебо.

У пациентов в группе ЛАЗОЛВАНА наблюдалось
достоверное уменьшение количества дней
болезни и снижение количества дней приема
антибактериальных препаратов. Также в группе
ЛАЗОЛВАНА по сравнению с плацебо
наблюдалось статистически значимое улучшение
оценивавшихся симптомов, таких как
затруднение отхождения мокроты, кашель,
одышка и аускультативные симптомы.

Местный обезболивающий эффект амброксола
гидрохлорида наблюдался в исследованиях,
проведенных на модели глаза кролика и,
вероятно, связан с блокированием препаратом
натриевых каналов. Тесты *in vitro* показали, что
препарат обратимо и дозозависимо блокирует
нейронные натриевые каналы.

In vitro было установлено, что амброксола
гидрохлорид обладает противовоспалительным
действием. В тестах *in vitro* он значительно
снижал высвобождение цитокинов из
циркулирующих и тканевых мононуклеарных
и полиморфонуклеарных клеток.

Клинические исследования, проведенные
у пациентов с болью в горле, показали, что
амброксола гидрохлорид в виде таблеток для
рассасывания 20 мг значительно уменьшает боль
и покраснение в глотке.

Эти фармакологические свойства подтверждают
дополнительное наблюдение, полученное
в клинических исследованиях эффективности,
что ингаляция амброксола обеспечивает быстрое
облегчение боли при использовании в лечении
заболеваний верхних дыхательных путей.

Применение амброксола гидрохлорида
повышает концентрацию в мокроте

и бронхиальном секрете таких антибиотиков,
как амоксициллин, цефуроксим, эритромицин
и доксициклин. На сегодняшний день
клиническая значимость данного эффекта не
доказана.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция амброксола гидрохлорида из
пероральных форм с немедленным
высвобождением быстрая и достаточно полная
с линейной зависимостью в терапевтическом
диапазоне. Максимальная концентрация
в плазме крови достигается через 1-2,5 часа
после приема внутрь лекарственной формы
с немедленным высвобождением и в среднем
через 6,5 часов после приема лекарственной
формы пролонгированного действия.

Абсолютная биодоступность после приема
таблеток 30 мг составила 79%.

Распределение

Распределение амброксола гидрохлорида из
крови в ткани происходит быстро и выражено,
при этом самая высокая концентрация
действующего вещества обнаруживается
в легких. Объем распределения после приема
внутри составляет 552 л.
В терапевтическом диапазоне связь
с белками в плазме составляет около 90%.

Метаболизм и выведение

Около 30% принятой дозы внутри выводится
в результате пресистемного метаболизма.
Метаболизм амброксола гидрохлорида
происходит преимущественно в печени путем
глюкуронирования и частичного расщепления
до дибромантраниловой кислоты
(приблизительно 10% дозы). Исследования
микросом печени человека показали, что за
метаболизм амброксола гидрохлорида
в дибромантраниловую кислоту отвечает
CYP3A4.

В течение 3-х дней перорального приема
приблизительно 6% дозы обнаруживается
в свободной форме, а около 26% дозы
появляется в моче в форме конъюгатов.
Период полувыведения амброксола
гидрохлорида из организма составляет 10 часов.
Общий клиренс находится в диапазоне 660 мл/
мин., почечный клиренс обеспечивает примерно
8% общего клиренса. Через 5 дней с мочой
выводится около 83% принятой дозы.

Фармакокинетика в особых группах пациентов

У пациентов с нарушением функции печени
выведение амброксола гидрохлорида снижается,
что приводит к повышению его уровня в плазме
крови в 1,3-2 раза. В связи с высоким
терапевтическим индексом препарата,
корректировка дозы не требуется.

Фармакокинетика амброксола клинически
достоверно не зависит от возраста и пола,
поэтому изменения дозировки не требуется.

Биодоступность амброксола гидрохлорида не
зависит от приема пищи.

Показания к применению

Секретолитическая терапия при острых
и хронических бронхолегочных заболеваниях,
связанных с нарушением формирования
и транспорта мокроты.

Способ применения и дозы

Детям от 6 до 12 лет

Обычно по ½ таблетки 2-3 раза/день (что
соответствует 2-3 x 15 мг амброксола
гидрохлорида в день).

Взрослым и детям старше 12 лет

Обычно по 1 таблетке 3 раза/день (что
соответствует 3 x 30 мг амброксола
гидрохлорида в день) в первые 2-3 дня, затем
по 1 таблетке 2 раза/день (что соответствует
2 x 30 мг амброксола гидрохлорида в день).

Для взрослых и детей старше 12 лет терапевтическое действие можно усилить, увеличив дозу до 2 таблеток два раза в день (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг не следует принимать более 4-5 дней без консультации с врачом.

Способ применения

ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг можно принимать независимо от приема пищи; таблетки следует проглатывать целиком и запивать достаточным количеством жидкости (например, водой или фруктовым соком).

Побочное действие

Критерии оценки частоты развития нежелательных реакций лекарственного средства: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности.

Неизвестно: анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, крапивница.

Неизвестно: тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота.

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Неизвестно: одышка (как симптом аллергической реакции).

Общие нарушения и реакция в месте введения

Нечасто: лихорадка, реакции со стороны слизистой оболочки.

Противопоказания

Лекарственный препарат ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ.

ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг не следует назначать детям в возрасте до 6 лет. Детям в возрасте до 6 лет может назначаться ЛАЗОЛВАН сироп и/или ЛАЗОЛВАН раствор для ингаляций.

Передозировка

Симптомов передозировки у человека не описано. При случайных передозировках или случаях врачебных ошибок сообщалось, что наблюдаемые симптомы соответствуют известным побочным действиям при приеме в рекомендованных дозах и могут потребовать проведения симптоматической терапии.

Меры предосторожности

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез у пациентов, принимающих амброксол. Если наблюдаются симптомы или признаки прогрессирующей кожной сыпи (иногда связанной с развитием пузырей и поражением слизистых оболочек), необходимо немедленно прекратить лечение амброксолом и обратиться к врачу.

У пациентов с нарушением бронхиальной моторики и обильной секрецией мокроты (как, например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии) ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг следует применять с осторожностью в связи с риском кумуляции мокроты.

При нарушениях функции почек или тяжелых нарушениях функции печени ЛАЗОЛВАН следует принимать только после консультации с врачом. В связи с тем, что лекарственное средство метаболизируется в печени и выводится почками, в случае тяжелого нарушения функции почек может происходить кумуляция метаболитов амброксола, образующихся в печени.

Одна таблетка содержит 171 мг лактозы, что составляет 684 мг лактозы в максимально рекомендованной суточной дозе. ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, или с плохим усвоением глюкозы-галактозы.

Беременность и лактация

Беременность

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного негативного влияния на течение беременности, эмбриональное/фетальное развитие, роды или постнатальное развитие. Обширный клинический опыт применения препарата позднее 28-й недели беременности не выявил никаких доказательств негативного влияния на плод. Тем не менее, рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности, касающиеся применения любого лекарственного средства во время беременности. В частности, применение ЛАЗОЛВАНА не рекомендуется во время первого триместра беременности.

Период грудного вскармливания

Амброксол, как было показано в исследованиях на животных, экскретируется из организма с грудным молоком. Применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного негативного влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Не известно о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Соответствующие исследования не проводились.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение ЛАЗОЛВАНА таблетки 30 мг и лекарственных средств, подавляющих кашель, может привести к опасной кумуляции мокроты в дыхательных путях из-за ослабления кашлевого рефлекса. Данная комбинация должна назначаться только после тщательной оценки риска и пользы.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. По 2 или 5 блистеров в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция.

Агентство в РБ

г. Минск, ул. Б. Хоружей, 22-1402.

Тел.: (+375 17) 283 16 33,

факс: (+375 17) 283 16 40.