

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лазолван®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N014992/02

Торговое название: Лазолван®

Международное непатентованное название: амброксол

Лекарственная форма: сироп

Состав

5 мл сиропа содержит:

Активное вещество – амброксола гидрохлорид 30 мг;

вспомогательные вещества - бензойная кислота 8,5 мг, гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза) 10 мг, калия ацесульфам 5 мг, сорбитол жидкий (некристаллизующийся) 1750 мг, глицерол 85% 750 мг, ароматизатор землянично-сливочный PHL-132200 12 мг, ароматизатор ванильный 201629 3 мг, вода очищенная 3031,5 мг.

Описание

Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость с земляничным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее, муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологическое действие

В исследованиях показано, что амброксол – активный ингредиент Лазолвана® – увеличивает секрецию в дыхательных путях. Он усиливает продукцию легочного сурфактанта и

стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия Лазолваном® (на протяжении не менее 2 месяцев) приводила к значительному снижению числа обострений. Отмечалось достоверное уменьшение длительности обострений и числа дней антибиотикотерапии.

Фармакокинетика

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1-2,5 часа. Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет примерно 90%.

Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Примерно 30% принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом путем глюкуронидации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10% от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов. Терминальный период полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8% от общего клиренса. Методом радиоактивной метки было подсчитано, что после приема единоразовой дозы препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83% принятой дозы.

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата, беременность (I триместр), период лактации, детский возраст до 6 лет.

Сироп Лазолван® (30 мг/5 мл) содержит 5 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую дневную дозу (20 мл). Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать этот препарат.

С осторожностью применять Лазолван® в период беременности (II – III триместр), при почечной и/или печеночной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность.

Обширный клинический опыт применения амброксола после 28 недели беременности не обнаружил свидетельств отрицательного влияния препарата на плод.

Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать Лазолван® в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Амброксол может экскретироваться с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется использовать Лазолван® сироп.

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 5 мл 3 раза в сутки. При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 10 мл 2 раза в сутки.

Детям от 6 до 12 лет: по 2,5 мл 2-3 раза в сутки.

Лазолван® в сиропе можно применять независимо от приема пищи.

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

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто (1,0 – 10,0 %) – тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке;

Нечасто (0,1 – 1,0 %) – диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль, сухость во рту;

Редко (0,01 – 0,1 %) – сухость в горле.

Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей

Редко (0,01 – 0,1 %) – сыпь, крапивница; анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, ангионевротический отек*, зуд*, гиперчувствительность*.

Расстройства со стороны нервной системы

Часто (1,0 – 10,0 %) – дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

* - данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95% вероятностью частота данных побочных реакций – нечасто (0,1% – 1,0%), но возможно и реже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены во время клинических исследований.

Передозировка

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препарата Лазолван®: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

О клинически значимых, нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина.

Особые указания

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как амброксола гидрохлорид. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение противопростудных средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек Лазолван® необходимо применять только по рекомендации врача.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводились.

Форма выпуска

Сироп 30 мг/5 мл.

По 100 мл или 200 мл в стеклянные флаконы янтарного или коричневого стекла с безопасным для детей пластиковым навинчиваемым колпачком с резьбой и контролем первого вскрытия. Флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по применению и мерным стаканчиком.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «Санофи Россия», Россия.

Производитель:

Берингер Ингельхайм Эспана С.А.,

Праг де ла Рибя, 50, 08174 Сант Кугат дель Вальес, Барселона, Испания

или

Дельфарм Реймс,

Рю Колонель Шарбонно 10, 51100 Реймс, Франция.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел: +7 (495) 721-14-00

Факс: +7 (495) 721-14-11