

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Звездочка Бронхо

Регистрационное удостоверение: ЛП-005105

Торговое наименование препарата: Звездочка Бронхо

Международное непатентованное наименование: Амброксол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

5 мл раствора для приема внутрь содержит

действующее вещество: амброксола гидрохлорид 15,00 мг или 30,00 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота моногидрат 1,00 мг или 2,00 мг, сорбитол жидкий 70 % 2250,00 мг, глицерол 860,00 мг, метилпарагидроксибензоат 6,00 мг, пропилпарагидроксибензоат 1,5 мг, пропиленгликоль 150,00 мг, ароматизатор клубника 2,50 мг (для дозировки 15 мг/5 мл), ароматизатор малина 2,50 мг (для дозировки 30 мг/5 мл), вода очищенная до 5 мл.

1 мл раствора для приема внутрь содержит

действующее вещество: амброксола гидрохлорид 3,00 мг или 6,00 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота моногидрат 0,20 мг или 0,40 мг, сорбитол жидкий 70 % 450,00 мг, глицерол 172,00 мг, метилпарагидроксибензоат 1,20 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,30 мг, пропиленгликоль 30,00 мг, ароматизатор клубника 0,50 мг (для дозировки 15 мг/5 мл) или ароматизатор малина 0,50 мг (для дозировки 30 мг/5 мл), вода очищенная до 1 мл.

Описание:

Для дозировки 15 мг/5 мл: Прозрачная светло-желтая жидкость с запахом клубники.

Для дозировки 30 мг/5 мл: Прозрачная светло-желтая жидкость с запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Амброксол является метаболитом бромгексина. Это отхаркивающее и муколитическое средство, которое стимулирует секрецию слизи в дыхательных путях. Влияние препарата состоит в деполимеризации мукополисахаридов и мукопротеиновых волокон в слизи. Амброксол снижает вязкость слизи, благодаря чему повышается цилиарная моторика, что обеспечивает отхождение мокроты при кашле и облегчает непродуктивный кашель.

Фармакокинетика

Всасывание

Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом диапазоне концентраций

Биодоступность составляет 70–80 %. Примерно 30 % принятой дозы подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Из-за пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность амброксола после приема внутрь снижается приблизительно на 1/3. Образующиеся в связи с этим метаболиты (такие как дибромомантраниловая кислота, глюкуроныды) выводятся почками.

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1 – 2,5 часа. В терапевтическом диапазоне концентраций связывание с белками плазмы составляет около 90 %.

Распределение

Объем распределения (V_d) составляет 552 л. Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Амброксол проникает в спинномозговую жидкость и через плацентарный барьер, а также выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Амброксол метаболизируется в печени. Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом, путем глюкуронизации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10% от введенной дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов.

Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс (составляющий приблизительно 53 мл/мин) приходится около 8 % от общего клиренса.

Выведение

Амброксол выводится преимущественно почками в виде метаболитов (90 %); приблизительно 5-6 % амброксола выводится почками в неизменном виде. Терминальный период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 10 часов и состоит из двух фаз (альфа-фаза - 1,3 часа, бета-фаза - 8,8 часов). Методом радиоактивной метки было подсчитано, что после приема единоразовой дозы препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83% принятой дозы.

Учитывая высокое связывание с белками плазмы, большой V_d и медленное перераспределение из тканей в кровь, существенного выведения амброксола при диализе или форсированном диурезе не происходит.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени клиренс амброксола уменьшается на 20-40%.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек $T_{1/2}$ метаболитов амброксола увеличивается.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затрудненным отхождением мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь;

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксолу, бромгексину или другим компонентам препарата;
- наследственная непереносимость фруктозы (в связи с тем, что препарат содержит сорбитол);
- Беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет (для дозы 30 мг/5 мл);
- у детей до 2-х лет препарат может применяться только по назначению врача.

С осторожностью

- беременность (II-III триместр);
- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения;
- нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек).

Беременность и период грудного вскармливания

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Данные клинических

исследований применении амброксола у беременных (особенно в течение первых 28 недель беременности) отсутствуют. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность. Имеющийся ограниченный клинический опыт применения препаратов амброксола после 28 недели беременности не выявил отрицательного влияния на плод.

Применение амброксола в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

В доклинических исследованиях было установлено, что амброксол экскретируется в грудное молоко. Данные в отношении экскреции амброксола в грудное молоко у человека отсутствуют. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, применение амброксола в период грудного вскармливания противопоказано.

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность животных.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье. Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.

Для дозирования используют чайную ложку.

Раствор для приема внутрь 15 мг/5 мл

Взрослые и дети старше 12 лет

В течение первых 2-3 дней принимают по 10 мл (30 мг) раствора для приема внутрь 3 раза в день, затем дозу следует уменьшить до 10 мл (30 мг) раствора для приема внутрь 2 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет

По 5 мл (15 мг) раствора для приема внутрь 2-3 раза в день.

Дети от 2 до 6 лет

По 2,5 мл (7,5 мг) раствора для приема внутрь 3 раза в день.

Дети в возрасте до 2 лет

По 2,5 мл (7,5 мг) раствора для приема внутрь 2 раза в день.

Раствор для приема внутрь 30 мг/5 мл

Взрослые и дети старше 12 лет

В течение первых 2-3 дней принимают по 5 мл (30 мг) раствора для приема внутрь 3 раза в день, затем дозу следует уменьшить до 5 мл (30 мг) раствора для приема внутрь 2 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет

По 2,5 мл (15 мг) раствора для приема внутрь 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза для взрослых – 120 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей от 6 до 12 лет – 45 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей от 2 до 6 лет – 22,5 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей до 2 лет – 15 мг амброксола.

Продолжительность лечения определяется индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать амброксол более 4-5 дней без консультации с врачом.

Побочное действие

Частота развития побочных реакций, развивающихся при приеме амброксола, классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто - не менее 10 %; часто - не менее 1 % и менее 10%; нечасто - не менее 0,1 % и менее 1 %; редко – не менее 0,01 % и менее 0,1 %; очень редко - менее 0,01 %, включая единичные случаи; частота неизвестна.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Нечасто: одышка (как признак реакции гиперчувствительности).

Частота неизвестна: снижение чувствительности в горле (онемение).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, снижение чувствительности в полости рта (онемение).

Нечасто: диспепсия, рвота, диарея, боль в животе, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки.

Очень редко: гиперсаливация (обильное слюноотделение).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: многоформная эксудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: лихорадка.

Передозировка

Специфических симптомов передозировки у человека не описано. Имеются сообщения о случайной передозировке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: тошнота, диспепсия, диарея, рвота, боль в животе.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия. Вследствие высокой степени связывания амброксола с белками плазмы крови и большого объема распределения, проведение гемодиализа или форсированного диуреза нецелесообразно.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми средствами, из-за возможного подавления кашлевого рефлекса и задержки секрета в дыхательных путях.

Амброксол не следует одновременно принимать со средствами, подавляющими бронхиальную секрецию.

Амброксол увеличивает проникновение некоторых антибиотиков (например, амоксициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) в легочную ткань и, следовательно, увеличивает их концентрацию в легочной паренхиме.

Особые указания

У детей и пациентов с пониженным кашлевым рефлексом (пожилые пациенты, пациенты в бессознательном состоянии, или в состоянии иммобилизации) следует обеспечить эвакуацию бронхиального секрета. Снижение вязкости большого количества секрета должно сочетаться с его аспирацией.

В начале терапии амброксолом возможно усиление кашля у больных с бронхиальной астмой.

Детям младше 2-х лет амброксол следует применять только по назначению врача.

Пациентам, принимающим амброксол, не рекомендуется выполнение дыхательной гимнастики вследствие затруднения отхождения мокроты.

При тяжелых заболеваниях печени и почек препарат Звездочка Бронхо следует применять с осторожностью, уменьшая дозу и увеличивая интервалы между приемами препарата. В таких случаях рекомендуется проводить лечение под наблюдением врача.

При применении препаратов амброксола крайне редко наблюдались тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). Поэтому при появлении любых изменений кожи и слизистых оболочек необходимо срочно обратиться к врачу и прекратить прием препарата.

При применении препаратов амброксола в форме раствора для приема внутрь следует учитывать, что калорийность составляет 2.6 ккал/г сорбитола.

Препарат Звездочка Бронхо можно назначать пациентам с сахарным диабетом. 5 мл раствора для приема внутрь содержат 2,1 мг сорбитола, что

соответствует 0.18 ХЕ.

Препарат Звездочка Бронхо может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа) и бронхоспазм, в связи с наличием в составе метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата.

Прием препарата Звездочка Бронхо может сопровождаться незначительным слабительным эффектом в связи с наличием в составе сорбитола.

Муколитические средства могут оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, поэтому амброксол следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Исследования о влиянии препарата на способность к вождению транспорта и управлению другими механизмами не проводились.

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

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 15 мг/5 мл и 30 мг/5 мл.

По 120 мл во флаконы из полиэтилентерефталата.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

3 года.

Открытый флакон – 28 дней.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Предприятие-производитель/ организация, принимающая претензии от потребителей

ВЕТПРОМ АД, Болгария,

ул. “Отец Паисий” № 26, г. Радомир 2400.

Тел.: + 359/777/82493, факс: + 359/777/82391, e-mail: office@vetprom.bg.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, литера Щ,
офис 220.