

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Амброксол Реневал, 30 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксол.

Каждая таблетка содержит 30 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата) (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Нарушение секреции и транспорта мокроты при острых и хронических заболеваниях органов дыхания: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки в течение первых 2–3 суток, затем дозу препарата необходимо уменьшить до 1 таблетки 2 раза в сутки.

Дети*Дети старше 12 лет*

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

По 15 мг (1/2 таблетки) 2–3 раза в сутки.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы;
- I триместр беременности;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушение моторики бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек); почечная недостаточность и/или тяжелая печеночная недостаточность); язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе в анамнезе; II–III триместры беременности.

Особые указания

Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода), так как это усиливает муколитический эффект препарата.

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, затрудняющими выведение мокроты.

Амброксол следует с осторожностью принимать пациентам с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Пациентам, принимающим амброксол, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у пациентов с тяжелым течением заболевания следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи – синдромом Стивенса-Джонсона или синдромом Лайелла – в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и синдрома Лайелла, совпавшие по времени с назначением препарата; однако причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек препарат необходимо применять только по рекомендации врача.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: 1 таблетка содержит менее 0,01 хлебной

единицы.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении амброксола с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Во II–III триместрах беременности применение возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: «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» ($< 1/10000$), частота неизвестна – не может быть оценена, исходя из имеющихся данных.

Аллергические реакции:

частота неизвестна: реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), ангионевротический отек.

Со стороны пищеварительной системы:

часто: тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотки;

нечасто: диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль;

редко: изжога, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки, запор.

Со стороны дыхательной системы:

редко: сухость слизистой оболочки дыхательных путей, ринорея (выделение слизи из носа).

Со стороны кожных покровов:

редко: кожная сыпь, крапивница;

частота неизвестна: кожный зуд, синдром Стивенса-Джонсона (многоформная экссудативная эритема), синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны органов чувств:

нечасто – дисгевзия (нарушения вкусовых ощущений).

Прочие:

редко: слабость, головная боль, дизурия (нарушения мочеиспускания), гипертермия, лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, диарея, боль в верхней части живота, изжога, диспепсия (расстройство пищеварения). Имеются сообщения о появлении кратковременного беспокойства. При

выраженной передозировке возможно значительное снижение артериального давления.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1–2 часа после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия. Вследствие высокой степени связывания амброксола с белками плазмы крови и большого объема распределения, проведение гемодиализа или форсированного диуреза нецелесообразно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее, муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Амброксол является активным N-деметилованным метаболитом бромгексина.

Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием.

Стимулирует работу бронхиальных желез, повышает двигательную активность мерцательного эпителия путем воздействия на пневмоциты 2 типа в альвеолах и клетки Клара в бронхиолах, усиливает образование эндогенного сурфактанта – поверхностно-активного вещества, обеспечивающего скольжение бронхиального секрета в просвете дыхательных путей. Амброксол увеличивает долю серозного компонента в бронхиальном секрете, улучшая его структуру и способствуя уменьшению вязкости и разжижению мокроты; в результате чего улучшается мукоцилиарный транспорт и облегчается выведение мокроты из бронхиального дерева.

В среднем, при приеме внутрь действие препарата наступает через 30 мин, продолжительность действия – 6–12 часов в зависимости от принятой дозы.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1–3 часа. Объем распределения составляет 552 л. Абсолютная биодоступность амброксола при пероральном приеме в результате «первичного прохождения» через печень уменьшается приблизительно на 1/3.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 80–90 %. Амброксол проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

Амброксол метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием

фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация

Терминальный период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 7-12 часов. Общий период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет около 22 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин. Выводится почками: 90 % в виде метаболитов (таких как, дибромоантраниловая кислота, глюкурониды), около 10 % – в неизменном виде. При тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) возможно накопление метаболитов амброксола; при тяжелой печеночной недостаточности клиренс амброксола снижается на 20–40 %.

Вследствие высокой степени связывания с белками плазмы крови и значительного объема распределения, а также медленного обратного распределения из тканей в кровь, эффективная элиминация амброксола посредством диализа или форсированного диуреза маловероятна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- лактозы моногидрат;
- крахмал кукурузный;
- кремния диоксид коллоидный (аэросил);
- магния стеарат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной окрашенной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Амброксол Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.