

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Лазолван®**

**Регистрационный номер:** П N016159/01

**Торговое название:** Лазолван®

**Международное непатентованное название:** амброксол

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь и ингаляций

**Состав**

1 мл раствора содержит:

*активное вещество:*

амброксола гидрохлорид 7,5 мг

*Вспомогательные вещества:* лимонной кислоты моногидрат 2 мг, натрия гидрофосфата дигидрат 4,35 мг, натрия хлорид 6,22 мг, бензалкония хлорид 225 мкг, вода очищенная 989,705 мг.

**Описание**

Прозрачный, бесцветный или слегка коричневатый раствор

**Фармакотерапевтическая группа**

Отхаркивающее, муколитическое средство

**Код АТХ:** R05CB06

**Фармакологические свойства**

В исследованиях показано, что амброксол – активное вещество препарата Лазолван® – увеличивает секрецию в дыхательных путях. Он усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Данные 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 препаратом Лазолван® (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 СУР3А4 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.

**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-ой 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® раствор для приема внутрь и ингаляций.

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь.

*Прием внутрь* (1 мл = 25 капель).

**Взрослым и детям старше 12 лет:** 4 мл (= 100 капель) 3 раза в сутки;

**Детям от 6 до 12 лет:** 2 мл (= 50 капель) 2-3 раза в сутки;

**Детям от 2 до 6 лет:** 1 мл (= 25 капель) 3 раза в сутки;

**Детям до 2 лет:** 1 мл (= 25 капель) 2 раза в сутки.

Капли можно разводить в воде, чае, соке или молоке. Применять раствор можно независимо от приема пищи.

### *Ингаляции*

**Взрослым и детям старше 6 лет:** 1-2 ингаляции по 2-3 мл раствора в сутки.

**Детям до 6 лет:** 1-2 ингаляции по 2 мл раствора в сутки.

Лазолван<sup>®</sup>, раствор для ингаляций можно применять, используя любое современное оборудование для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Для достижения максимального увлажнения при ингаляциях препарат смешивают с 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:1. Поскольку при ингаляционной терапии глубокий вдох может спровоцировать кашель, ингаляции следует проводить в режиме обычного дыхания. Перед ингаляцией обычно рекомендуется подогреть ингаляционный раствор до температуры тела. Больным с бронхиальной астмой рекомендуется проводить ингаляцию после приема бронхолитических препаратов, во избежание неспецифического раздражения дыхательных путей и их спазма.

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 %) – кожная 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 ниже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены при проведении 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.

Раствор содержит консервант бензалкония хлорид, который при ингаляции может вызвать спазм бронхов у чувствительных пациентов с повышенной реактивностью дыхательных путей.

Лазолван® раствор для приема внутрь и ингаляций не рекомендуется смешивать с кромоглицевой кислотой и щелочными растворами. Повышение значения pH раствора выше 6,3 может вызвать выпадение осадка амброксола гидрохлорида или появление опалесценции.

Пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету, необходимо принимать во внимание, что Лазолван® раствор для приема внутрь и ингаляций содержит 42,8 мг натрия в рекомендованной суточной дозе (12 мл) для взрослых и детей старше 12 лет.

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**

Раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл.

По 100 мл во флаконы янтарного стекла с капельницей из полиэтилена и навинчиваемой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Каждый флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по применению и мерным стаканчиком.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 5 лет

Срок годности после вскрытия флакона – 12 месяцев

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек:** Без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

АО «Санофи Россия», Россия.

**Производитель:**

Институт де Ангели С.Р.Л.,

50066 Реггелло, Прулли, 103/С,

Флоренция, Италия

**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