

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Лазолван®**

**Регистрационный номер:** ЛП-001073

**Торговое название:** Лазолван®

**Международное непатентованное название:** амброксол

**Химическое название:**

4-[(2-амино-3,5-дибромфенил)метиламино]циклогексан-1-ола гидрохлорид

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

1 таблетка содержит:

активное вещество – амброксола гидрохлорид 15 мг;

вспомогательные вещества – акации камедь<sup>1)</sup> 850 мг, сорбитол<sup>2)</sup> 307,4 мг, карион 83 [сорбитол, маннитол, крахмал гидролизованный гидрогенизированный]<sup>2)</sup> 614,8 мг, мяты перечной листьев масло 10 мг, эвкалипта прутовидного листьев масло 2 мг, натрия сахаринат 1,8 мг, парафин жидкий (очищенная смесь жидких насыщенных углеводородов) 2,4 мг, вода очищенная<sup>3)</sup> 196,6 мг.

<sup>1)</sup> Указано количество со ссылкой на среднее содержание твердых веществ 85 %

<sup>2)</sup> Указано количество со ссылкой на среднее содержание твердых веществ 70 %

<sup>3)</sup> Указано количество со ссылкой на остаточное содержание влаги в таблетке после высушивания

**Описание**

Круглые таблетки светло-коричневого цвета и запахом мяты перечной.

**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. Одна таблетка Лазолван содержит 366 мг сорбитола. Максимальная рекомендуемая суточная доза (120 мг) содержит 2,9 г сорбитола. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать этот препарат.

### **С осторожностью**

II – III триместры беременности, почечная и/или печеночная недостаточность.

### **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® таблетки.

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Таблетки медленно рассасывают во рту.

**Взрослые и дети старше 12 лет:** по 30 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 30 мг (2 пастилки) 4 раза в сутки.

**Дети 6-12 лет:** по 1 пастилке 2-3 раза в сутки.

Пастилки можно применять независимо от приема пищи.

Если симптомы заболевания сохранились или ухудшились необходимо обратиться к специалисту.

### **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, диарея, рвота, 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. Амброксол 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**

Пастилки 15 мг

По 10 пастилок в блистер из ПВХ/Al-фольги. По 1, 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:**

Без рецепта.

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

АО «Санофи Россия», Россия.

**Производитель**

Болдер Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ., Германия.

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG., Germany.

Rheinische Allee 11, 50858 Koeln, Germany.

**Выпускающий контроль качества**

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany.

Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany.

**Претензии потребителей направлять по адресу в России:**

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.