

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**БРОКСИЛ****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** БРОКСИЛ**Международное непатентованное наименование:** Амброксол**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь и ингаляций**Состав*****1 мл препарата содержит:****Действующее вещество:*

Амброксола гидрохлорид 7,5 мг

*Вспомогательные вещества:*

Натрия хлорид 6,22 мг

Натрия гидрофосфата дигидрат 4,35 мг

Лимонная кислота 1,83 мг

Бензалкония хлорид 0,225 мг

Вода для инъекций до 1,0 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная или коричневая, или желтоватая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Отхаркивающее, муколитическое средство.

**Код АТХ:** R05CB06**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***

В исследованиях показано, что амброксол – активное вещество препарата БРОКСИЛ, увеличивает секрецию в дыхательных путях, снижает вязкость мокроты, усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует двигательную активность ресничек

мерцательного эпителия. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса), что улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

При совместном применении с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксицилин) увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

*In vitro* и в исследованиях на животных было показано, что амброксол оказывает местноанестезирующее (за счет блокирования натриевых каналов нейронов) и противовоспалительное (за счет уменьшения высвобождения цитокинов из мононуклеарных или полиморфноядерных клеток, присутствующих как в крови, так и в тканях) действия.

Эти фармакологические свойства согласуются с дополнительными данными, полученными в клинических исследованиях эффективности: более быстрое облегчение боли, которое было достигнуто при лечении заболеваний верхних дыхательных путей с применением ингаляций амброксола.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия препаратом БРОКСИЛ (в течение 6 месяцев) приводила к значительному снижению числа и длительности обострений, а также достоверному уменьшению продолжительности применения антибиотиков, что проявлялось уже после 2 месяцев терапии. Применение препарата также вызывало статистически значимое улучшение клинических симптомов заболевания (затрудненное отхождение мокроты, кашель, одышка, патологические аускультативные признаки) в сравнении с плацебо.

Таким образом, амброксол оказывает комплексное защитное действие на бронхолегочную систему за счет нормализации естественной функции мукоцилиарного клиренса и протекции обострений хронических респираторных заболеваний при длительной терапии.

### **Фармакокинетика**

#### **Абсорбция**

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация амброксола в плазме крови ( $C_{max}$ ) при пероральном приеме достигается через 1-2,5 часа. Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола.

#### **Распределение**

В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90 %. Амброксол быстро и в значительной степени распределяется

из крови в различные ткани. Объем распределения составляет 552 л. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

#### Биотрансформация

Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени, где происходит его глюкуронирование и расщепление (приблизительно 10 % от дозы) до дибромантраниловой кислоты, помимо образования некоторых второстепенных метаболитов.

Исследования с использованием микросом печени человека показали, что метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты происходит при участии изофермента CYP3A4.

#### Элиминация

В течение 3 дней после перорального приема амброксола в моче обнаруживается приблизительно 6 % от принятой дозы в форме свободного соединения и примерно 26 % от дозы в форме конъюгата.

Конечный период полувыведения амброксола составляет приблизительно 10 часов.

Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин; почечный клиренс после перорального приема амброксола составляет приблизительно 8 % от общего клиренса.

Было установлено, что количество препарата, выделенного с мочой в течение 5 дней, составило 83 % от дозы (по методу с использованием радиоактивной метки).

#### **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 грудного вскармливания.

#### **С осторожностью**

Амброксол следует применять с осторожностью во II–III триместрах беременности, при почечной недостаточности, печеночной недостаточности тяжелой степени, нарушении

моторной функции бронхов и повышенном образовании мокроты (например, при редком синдроме первичной цилиарной дискинезии), язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в период обострения.

У пациентов с нарушением функции почек или тяжелыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При приеме амброксола, как и любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени.

Детский возраст до 2-х лет (применяется только по назначению врача).

### **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 БРОКСИЛ в первом 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 БРОКСИЛ, раствор для приема внутрь и ингаляций.

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

#### Режим дозирования

*Прием внутрь*

(1 мл = 20 капель)

Взрослым: 4 мл (= 80 капель) 3 раза в сутки.

### *Ингаляции*

Взрослым: 1-2 ингаляции по 2-3 мл раствора в сутки.

### Дети

#### *Прием внутрь*

Детям старше 12 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Детям от 6 до 12 лет: 2 мл (= 40 капель) 2-3 раза в сутки.

Детям от 2 до 6 лет: 1 мл (= 20 капель) 3 раза в сутки.

Детям до 2 лет: 1 мл (= 20 капель) 2 раза в сутки.

Детям младше 2 лет препарат назначают только под контролем врача.

### *Ингаляции*

Детям старше 6 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

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

Прием препарата более 4-5 дней возможен только по рекомендации врача.

### Способ применения

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье.

Внутрь. Ингаляционно.

### *Для приема внутрь*

Препарат можно разводить в воде, чае, соке или молоке.

Применять препарат можно независимо от приема пищи.

### *Для ингаляций*

Препарат БРОКСИЛ можно применять, используя любое современное медицинское изделие для ингаляций (кроме паровых ингаляторов). Для достижения оптимального 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.

### **Побочное действие**

Частота побочных эффектов представлена в следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ );

часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота, снижение чувствительности в полости рта и глотке; нечасто – диспепсия, боль в верхней части живота, рвота, диарея; редко – изжога, сухость слизистой оболочки полости рта и глотки, запор.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто – фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке); редко – сухость слизистой оболочки дыхательных путей, ринорея.

*Расстройства со стороны нервной системы:* часто – дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек; очень редко – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла; частота неизвестна – острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*Прочие:* редко – адинамия, лихорадка.

## **Передозировка**

Специфических симптомов передозировки амброксола у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке, в результате которой наблюдались симптомы известных нежелательных реакций амброксола: тошнота, диспепсия, диарея, рвота, боль в животе.

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

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. При одновременном применении с амоксициллином, доксициклином, цефуроксимом, эритромицином амброксол увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете. О клинически значимых

нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

### **Особые указания**

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Все ингаляции могут вызвать бронхоспазм, и поэтому не рекомендуется использовать препарат у пациентов с повышенной чувствительностью бронхов и/или известной атопией.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и многоформная экссудативная эритема, совпавших по времени с назначением отхаркивающих препаратов, таких как препарат БРОКСИЛ. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона, токсическим эпидермальным некролизом, острым генерализованным экзантематозным пустулезом или многоформной экссудативной эритемой 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.

У пациентов с нарушением моторики бронхов и с большим количеством мокроты (например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии) препарат следует применять с осторожностью, так как препарат может вызвать скопление мокроты.

Во время лечения препаратом БРОКСИЛ необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола.

Последний прием препарата внутрь должен быть не позднее 18 часов; ингаляции следует проводить не менее чем за 4 часа до сна с последующим проведением активного дренажа бронхиального дерева (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активным откашливанием разжиженной мокроты.

Ингаляции препарата следует стремиться выполнять с помощью мундштука устройства для ингаляций.

Делать ингаляции детям необходимо только под присмотром родителей; ребенок должен

активно сотрудничать при дыхании с тем, кто проводит процедуру, и откашливать мокроту.

Недопустимо: делать ингаляции ребенку во сне; во время ингаляций слушать музыку, смотреть телевизор, читать и т.д.; проводить ингаляции при технической неисправности ингаляционного оборудования.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

#### Вспомогательные вещества

Пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету, необходимо принимать во внимание, что препарат БРОКСИЛ содержит 120 мг натрия в рекомендованной суточной дозе (12 мл) для взрослых и детей старше 12 лет.

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

#### Дети

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

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами до настоящего момента выявлено не было.

#### **Форма выпуска**

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

По 40, 50 или 100 мл препарата во флаконы стеклянные, укупоренные пробкой-капельницей из полиэтилена и крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону в комплекте с мерным стаканом из полипропилена или полистирола вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.



Срок годности препарата после вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять после окончания срока годности!

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Герта»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

**Производитель/Организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

[www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)