

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «10» октября 2017 г.  
№ N011043

**Инструкция  
по медицинскому применению  
лекарственного средства  
ЛАЗОЛВАН®**

**Торговое название**  
ЛАЗОЛВАН

**Международное непатентованное название**  
Амброксол

**Лекарственная форма**  
Раствор для приема внутрь и ингаляций 15 мг/2 мл, 100 мл

**Состав**  
2 мл раствора содержат  
*активное вещество* - амброксола гидрохлорид 15 мг,  
*вспомогательные вещества*: кислоты лимонной моногидрат, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, вода очищенная.

**Описание**  
Прозрачный, бесцветный или слегка коричневатый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа**  
Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие препараты. Муколитики. Амброксол.  
Код АТХ R05CB06

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

*Всасывание.* Абсорбция высокая и полная, линейнозависима от терапевтической дозы. Максимальная плазменная концентрация достигается в течение 1 - 2,5 часов.

*Распределение.* Распределение в тканях быстрое и обширное, с максимальной концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения примерно 552 л. Связь с белками плазмы крови составляет приблизительно 90 %.

*Метаболизм и выведение.* Примерно 30 % принятой внутрь дозы подвергается пресистемному метаболизму. Амброксола гидрохлорид под воздействием основного фермента CYP3A4 метаболизируется

преимущественно в печени путем глюкуронизации и частично распадается до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % дозы).

После приема внутрь, через 3 дня, 26 % от дозы обнаруживалось в моче в связанной и около 6 % в свободной форме. Период полувыведения составляет приблизительно 10 часов. Общий клиренс – в пределах 660 мл/мин, почечный клиренс составляет приблизительно 8 % от общего клиренса. Выводится почками: приблизительно 83 % от общей дозы выделяется через 5 дней после приема.

Выведение снижается при нарушении функции печени, что приводит к повышению уровня в плазме крови в 1,3-2 раза.

Пол и возраст не оказывают влияния на фармакокинетику амброксола и не требуют коррекции дозы.

Прием пищи не оказывает влияния на биодоступность амброксола гидрохлорида.

### **Фармакодинамика**

Амброксола гидрохлорид - активный ингредиент препарата ЛАЗОЛВАН.

Доклинические исследования показали, что амброксол увеличивает секрецию слизи в дыхательных путях, повышает производство легочного сурфактанта, стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия, приводя к улучшению мукоцилиарного транспорта мокроты. Клинико-фармакологические исследования подтвердили увеличение мукоцилиарного клиренса, что способствует снижению вязкости мокроты и облегчает кашель.

Местноанестезирующее действие амброксола обусловлено дозозависимой обратимой блокадой клонированных нейронных натриевых каналов.

Под воздействием амброксола гидрохлорида значительно снижается высвобождение цитокинов из крови, а также из тканевых мононуклеарных и полиморфнуклеарных клеток.

Клинические исследования на пациентах с болью в горле показали значительное уменьшение боли и покраснения в горле.

### **Показания к применению**

Секретолитическая терапия острых и хронических бронхолегочных заболеваний, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты.

### **Способ применения и дозы**

#### Прием внутрь

1 мл = 25 капель.

*Взрослым и детям старше 12 лет:* первые 2-3 дня по 4 мл раствора 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 2 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 45 мг амброксола гидрохлорида в день).

При тяжёлых состояниях схема приема 4 мл раствора x 3 раза в сутки может быть продолжена, после консультации с врачом.

*Детям от 6 до 12 лет:* по 2 мл раствора 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в день).

*Детям от 2 до 5 лет:* 1 мл раствора 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день).

*Детям до 2 лет:* 1 мл раствора 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в день).

Детям в возрасте до 2 лет препарат может назначаться только по рекомендации врача.

#### *Дозировка при почечной и / или печеночной недостаточности*

Пациентам с декомпенсированной почечной недостаточностью и тяжелой степенью печеночной недостаточности применение раствора ЛАЗОЛВАН показано только после консультации с врачом. В случае необходимости, поддерживающая доза должна быть соответственно уменьшена или увеличен интервал между приемами препарата.

Длительность приема не ограничена, но не следует принимать препарат более 4-5 дней без консультации врача.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды, чая или фруктового сока), с помощью прилагаемого мерного стаканчика.

Для улучшения секретолитического эффекта препарата необходимо выпивать достаточное количество жидкости.

#### Ингаляционно

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

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

Если возможна только одна ингаляция в день, необходимо дополнительно принимать препарат перорально.

Во время ингаляции следует сохранять нормальное дыхание.

ЛАЗОЛВАН раствор для ингаляций можно использовать в различных приборах для ингаляции. Его можно смешивать с физиологическим раствором в равных частях (соотношение 1:1), чтобы получить оптимальное увлажнение воздуха, доставляемого из ингалятора.

ЛАЗОЛВАН раствор для ингаляций не следует смешивать с хромоглициевой кислотой, а также с другими растворами, где рН уровень получающейся смеси может быть более чем 6.3, такими как щелочные растворы для небулайзера (например, соль Эмсер). Повышенный рН уровень может вызвать осаждение свободной основы амброксола гидрохлорида или помутнение раствора.

Раствор следует согреть до температуры тела перед его ингаляцией.

Пациентам с бронхиальной астмой следует дать обычное бронхоспазмолитическое лекарство перед ингаляцией.

#### **Побочные действия**

Нежелательные явления приведены ниже по системно-органным классам и частоте по следующей классификации:

<i>очень часто</i>	$\geq 1/10$
<i>часто</i>	$\geq 1/100$ до $<1/10$
<i>нечасто</i>	$\geq 1/1000$ до $<1/100$
<i>редко</i>	$\geq 1/10,000$ до $<1/1000$
<i>очень редко</i>	$<1/10,000$
<i>частота неизвестна</i>	нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных

### Нарушения со стороны иммунной системы

*Редко:*

- реакции гиперчувствительности

*Частота неизвестна:*

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд

### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Редко:*

- сыпь, крапивница

*Частота неизвестна:*

- тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)

### Нарушения со стороны нервной системы

*Часто:*

- дисгевзия (нарушения вкусовосприятия)

### Нарушения со стороны дыхательной системы

*Часто:*

- снижение чувствительности в глотке (фарингеальная гипостезия)

### Нарушения со стороны ЖКТ

*Часто:*

- тошнота, снижение чувствительности в полости рта (оральная гипостезия)

*Нечасто:*

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту

*Редко:*

- сухость в горле

\*для выявления новой информации по безопасности препарата, просим медицинских специалистов сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата
- тяжелая степень печеночной и почечной недостаточности

- редкие наследственные заболевания, несовместимые с компонентами препарата

### **Лекарственные взаимодействия**

Не сообщалось о клинически значимых неблагоприятных взаимодействиях с другими препаратами.

Прием амброксола и антибиотиков (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин) может привести к повышенной концентрации последних в бронхолегочном секрете и мокроте.

### **Особые указания**

Зарегистрированы очень редкие случаи тяжелых поражений кожи таких, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз при применении амброксола гидрохлорида. Главным образом они обусловлены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующим лечением. У пациентов могут проявляться признаки начала неспецифического заболевания со следующими симптомами: повышение температуры тела, боль во всем теле, ринит, кашель и боль в горле.

В случае появления кожных поражений следует обратиться к врачу и прекратить прием амброксола гидрохлорида.

Пациентам с декомпенсированной почечной недостаточностью и тяжелой степенью печеночной недостаточности применение раствора ЛАЗОЛВАН показано только после консультации с врачом. Амброксол, как любое активное вещество, метаболизирующееся в печени и выделяемое почками, может вызвать накопление метаболитов в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью

ЛАЗОЛВАН раствор содержит бензалкония хлорид. У больных с наличием гиперактивности дыхательных путей этот консервант может вызвать спазм бронхов во время ингаляции.

ЛАЗОЛВАН раствор содержит 42.8 мг натрия на рекомендуемую ежедневную дозу, это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением содержания натрия.

*Фертильность, беременность и период лактации*

*Беременность.* Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на беременность, развитие плода, роды и постнатальное развитие.

Обширный клинический опыт применения препарата после 28-й недели беременности не показал признаков неблагоприятного воздействия на плод. Тем не менее, не рекомендуется применять ЛАЗОЛВАН раствор в период I триместра беременности.

*Лактация.* ЛАЗОЛВАН раствор выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется принимать препарат в период грудного вскармливания.

*Фертильность.* Доклинические исследования не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на фертильность.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*  
Исследования не проводились. Нет сообщений о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем или механизмами в пост-маркетинговый период.

### **Передозировка**

*Симптомы:* признаки сопоставимы с известными побочными эффектами: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 100 мл препарата разливают во флаконы коричневого стекла, укупоренные навинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Использовать в течение 1 года после вскрытия.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

Институт де Ангели С.Р.Л.,  
Лок. Прулли, 103/С,  
50066 Реггелло (Фл), Италия

### **Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

### **Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 «Б»

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)