

УТВЕРЖДЕНА
Приказами председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «16» октября 2017 г.
№ N011146; N011147

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

Торговое название
ЛАЗОЛВАН® Юниор
ЛАЗОЛВАН®

Международное непатентованное название
Амброксол

Лекарственная форма
Сироп 15 мг/5 мл, 100 мл
Сироп 30 мг/5 мл, 100 мл, 200 мл

Состав
5 мл сиропа (15 мг/5 мл) содержат
активное вещество – амброксола гидрохлорид 15 мг,
вспомогательные вещества: кислота бензойная, гидроксиэтилцеллюлоза,
калия ацесульфам, сорбитол жидкий (некристаллизующийся), глицерин
85 %, ароматизатор «Woodberry PHL-132195», ароматизатор «Vanilla
201629», вода очищенная.

5 мл сиропа (30 мг/5 мл) содержат
активное вещество – амброксола гидрохлорид 30 мг,
вспомогательные вещества: кислота бензойная, гидроксиэтилцеллюлоза,
калия ацесульфам, сорбитол жидкий (некристаллизующийся), глицерин
85 %, ароматизатор «Strawberry PHL-132200», ароматизатор «Vanilla
201629», вода очищенная.

Описание
Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная,
слегка вязкая жидкость, с ягодным ароматом (для дозировки 15 мг/5 мл).
Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная,
слегка вязкая жидкость, с ягодным ароматом (для дозировки 30 мг/5 мл).

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие препараты. Муколитики. Амброксол.

Код АТХ R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание. Абсорбция высокая и почти полная, линейнозависима от терапевтической дозы. Максимальная плазменная концентрация достигается в течение 1 - 2,5 часов. Абсолютная биодоступность – 79 %.

Распределение. Распределение быстрое и обширное, с наивысшими концентрациями в ткани 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, тем самым разжижает мокроту, повышает производство легочного сурфактанта, имеющего защитное действие, стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия, приводя к улучшению мукоцилиарного транспорта мокроты. Клинико-фармакологические исследования подтвердили увеличение мукоцилиарного клиренса, что способствует снижению вязкости мокроты, облегчает кашель и очищает легкие.

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

Схема приема ЛАЗОЛВАН сироп 30 мг/5 мл:

Взрослые и дети старше 12 лет: первые 2-3 дня по 5 мл сиропа (1 мерный стаканчик) 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 5 мл сиропа 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 10 мл сиропа (2 мерных стаканчика) 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 6 до 12 лет: 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ мерный стаканчик) 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 2 до 5 лет: 1,25 мл ($\frac{1}{4}$ мерного стаканчика) 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 1 до 2 лет: 1,25 мл ($\frac{1}{4}$ мерного стаканчика) 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в день).

Схема приема ЛАЗОЛВАН Юниор сироп 15 мг/5 мл:

Взрослые и дети старше 12 лет: первые 2-3 дня по 10 мл сиропа (2 мерных стаканчика) 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 10 мл сиропа 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 20 мл сиропа (4 мерных стаканчика) 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 6 до 12 лет: 5 мл (1 мерный стаканчик) 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 2 до 5 лет: 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ мерного стаканчика) 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети до 2 лет: 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ мерного стаканчика) 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в день).

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

Препарат можно принимать независимо от приема пищи, с помощью прилагаемого мерного стаканчика.

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 ЖКТ

Часто:

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

Нечасто:

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

Редко:

- сухость в горле

Очень редко:

- повышенное слюноотделение

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто:

- снижение чувствительности в глотке (фарингеальная гипостезия)

Частота неизвестна:

- одышка (как симптом реакции гиперчувствительности)

Осложнения общего характера и реакции в месте введения

Нечасто:

- лихорадка, местные реакции слизистой оболочки

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксола гидрохлориду или другим компонентам препарата
- редкая наследственная непереносимость фруктозы

Лекарственные взаимодействия

Не сообщалось о клинически значимых неблагоприятных взаимодействиях с другими препаратами.

Прием амброксола и антибиотиков (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин) может привести к повышенному проникновению и 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. Появление этих признаков может привести к ненужному симптоматическому лечению противопростудными препаратами. В случае появления кожных поражений следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием амброксола гидрохлорида.

Пациентам с редким синдромом первичной цилиарной дискинезии сироп ЛАЗОЛВАН или ЛАЗОЛВАН Юниор следует применять с осторожностью, в связи с риском накопления секрета.

Пациентам с декомпенсированной почечной недостаточностью применение препарата 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.

В 5 мл сиропа содержится 1,2 г сорбитола, что составляет 4,9 г сорбитола в максимально рекомендованной суточной дозе (для дозировки 30 мг/5 мл) или 9,8 г сорбитола в максимально рекомендованной суточной дозе (для дозировки 15 мг/5 мл). Этот препарат не следует принимать пациентам, имеющим редкую врожденную непереносимость фруктозы.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 5 мл сиропа ЛАЗОЛВАН 30 мг/5 мл и ЛАЗОЛВАН Юниор 15 мг/5 мл содержится 1,2 г углеводов, препарат подходит для приема пациентам с сахарным диабетом. Сироп не содержит спирта.

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 препарат ЛАЗОЛВАН в период I триместра беременности.

Лактация. Амброксола гидрохлорид 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 в стеклянных флаконах коричневого цвета укупоренных завинчивающимся белым пластиковым колпачком с контролем первого вскрытия. К флакону прилагается мерный стаканчик из пластмассы с нанесенными метками объема и логотипом фирмы.

По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку (*для дозировки 15 мг/5мл*).

По 100 мл и 200 мл в стеклянных флаконах коричневого цвета укупоренных завинчивающимся белым пластиковым колпачком с контролем первого вскрытия. К флакону прилагается мерный стаканчик из пластмассы с нанесенными метками объема и логотипом фирмы.

По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку (*для дозировки 30 мг/5мл*).

Условия хранения

Хранить при температуре до 30°C. Не замораживать!
(*для дозировки 15 мг/5 мл*).

Хранить при температуре от 15°C до 30°C (*для дозировки 30 мг/5 мл*).
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года.

Использовать в течении 1 года после вскрытия.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Сан-Кугат-дель-Вальес, Испания

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

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

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: 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

е-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com