

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «15» августа 2018 г.
№ N016481

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

Торговое название
ЛАЗОЛВАН

Международное непатентованное название
Амброксол

Лекарственная форма
Пастилки мягкие 15 мг

Состав

1 пастилка содержит
активное вещество – амброксола гидрохлорид 15 мг,
вспомогательные вещества: акация 85 %, сорбитол жидкий
(некристаллизующийся), карион 83, масло мяты перечной, масло
эвкалиптовое, натрия сахарина дигидрат, парафин светлый жидкий, вода
очищенная.

Описание

Круглые, светло-коричневые мягкие пастилки с легким мятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных
заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими
кашель. 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, 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

Взрослые и дети старше 12 лет: первые 2-3 дня по 1 пастилке 6 раз в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 1 пастилке 4 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 1 таблетке 8 раз в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

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

Таблетку медленно рассасывают во рту, не проглатывая, независимо от приема пищи.

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

Примечание: таблетки подходят для пациентов с сахарным диабетом.

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
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

Не сообщалось о клинически значимых неблагоприятных взаимодействиях с другими препаратами.

Прием амброксола и антибиотиков (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин) может привести к повышенному проникновению и концентрации последних в бронхолегочном секрете и мокроте.

Одновременный прием препарата ЛАЗОЛВАН пастилки мягкие 15 мг и лекарственных средств прямого механизма действия на кашлевой рефлекс, может привести к развитию опасного накоплению секрета вследствие уменьшения кашлевого рефлекса и должно быть назначено только после тщательной оценки польза-риск.

Особые указания

Зарегистрированы очень редкие случаи тяжелых поражений кожи таких, как мультиформная эритема, 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 препарат ЛАЗОЛВАН 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.

1 пастилка содержит 366 мг сорбитола, что составляет 2,9 г сорбитола в максимально рекомендованной суточной дозе 120 мг. Этот препарат не следует принимать пациентам, имеющим редкую врожденную непереносимость фруктозы.

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 10 пастилок помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре до 30°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Ингельхайм, Германия

Упаковщик

Болдер Арцнаймиттель ГмбХ и Ко.КГ, Кельн, Германия

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

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

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Назарбаева, 187 «Б»

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-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, пр-т Назарбаева, 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com