

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті төрағасының  
2019 жылғы «26» ақпан  
№ N020057 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
ЛАЗОЛВАН® МАКС**

**Саудалық атауы**  
ЛАЗОЛВАН® МАКС

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Амброксол

**Дәрілік түрі**  
Босап шығуы ұзаққа созылатын капсулалар 75 мг

**Құрамы**

1 капсуланың құрамында

*белсенді зат* – 75 мг амброксол гидрохлориді бар,

*қосымша заттар*: кросповидон, карнауб балауызы, стеарил спирті, магний стеараты,

*капсула қабығы*: желатин, титанның қостотығы (E171), темірдің қызыл тотығы (E172), темірдің сары тотығы (E172), тазартылған су,

*сия құрамы*: шеллак, изопропил спирті, пропиленгликоль, титанның қостотығы (E171).

**Сипаттамасы**

Мөлдір емес қызыл қақпақша мен қызғылт сары мөлдір емес корпуста тұратын ұзынша қатты желатинді капсулалар. Қалпақшасына ақ сиямен «MUC 01» жазуы, корпусына - Boehringer Ingelheim компаниясының символы салынған.

Капсула құрамында - тегіс, жылтыр беткейлі, ұнтақтың аздаған мөлшерімен араласқан дөңгелек, сарғыштау- ақ түйіршіктер.

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімді қоспағанда. Муколитиктер. Амброксол.

АТХ коды R05CB06

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

#### *Сіңуі*

Сіңірілуі жоғары және толық дерлік, емдік дозасына тікелей байланысты болады. Ең жоғары плазмалық концентрациясына 6,5 сағат ішінде жетеді. Абсолютті биожетімділігі – 95 %.

#### *Таралуы*

Таралуы жылдам және ауқымды, өкпе тіндеріндегі концентрациясы аса жоғары. Таралу көлемі шамамен 552 л. Қан плазмасы ақуыздарымен байланысуы шамамен 90% құрайды.

#### *Метаболизмі және шығарылуы*

Ішке қабылданған дозаның шамамен 30% жүйеалды метаболизміне ұшырайды. Амброксол гидрохлориді СҮР3А4 негізгі ферментінің әсерімен глюкуронизация жолымен көбіне бауырда метаболизденеді және ішінара дибромантранил қышқылына дейін ішінара (шамамен дозаның 10 %-ы) ыдырайды.

Ішке қабылдағаннан кейін 3 күннен соң дозаның 26 %-ы несепте байланысқан және 6 %-ға жуығы бос түрінде анықталған. Жартылай шығарылу кезеңі шамамен 10 сағатты құрайды. Жалпы клиренсі – 660 мл/мин шегінде, бүйрек клиренсі жалпы клиренсінің шамамен 8 % құрайды. Бүйрекпен: қабылдағаннан кейін 5 күн өткен соң жалпы дозаның шамамен 83 % шығарылады.

Шығарылуы бауыр функциясы бұзылғанда төмендейді, бұл қан плазмасында деңгейінің 1,3-2 есе жоғарылауына әкеледі.

Жынысы мен жасы амброксолдың фармакокинетикасына әсер етпейді және дозаны түзетудің қажеті жоқ.

Тамақтану амброксол гидрохлориді биожетімділігіне әсер етпейді.

### **Фармакодинамикасы**

Амброксол тыныс жолдарында шырыш секрециясын ұлғайтады, өкпе сурфактантының өнуін арттырады, қақырықтың мукоцилиарлық тасымалдануын жақсартуға әкеле отырып, жыпылықтағыш эпителий кірпікшелерінің қозғалу белсенділігін көтермелейді.

Созылмалы обструктивті өкпе ауруы бар (СОӨА) пациенттерде ЛАЗОЛВАН МАКС препаратымен (босап шығуы ұзаққа созылатын 75 мг капсулалар) ұзақ емдеудің (6 ай) нәтижесі ретінде 2 ай емдеуден кейін өршудің төмендегені байқалған. Бұдан басқа, қақырықтың қиын шығарылуы, жөтел, ентигу, аускультативтік белгілері сияқты ауру симптомдарының бәсеңдеуі байқалған. Бұдан өзге, аурудың ағымы мен антибиотикотерапияға қажеттілік қысқа болған.

Амброксолдың жергілікті жансыздандыратын әсері клондалған нейрондық натрий өзектерінің дозаға тәуелді қайтымды блокадасына негізделген.

Амброксол гидрохлоридінің әсер етуімен қаннан, сондай-ақ мононуклеарлық және полиморфтынуклеарлық тін жасушаларынан цитокиндердің босап шығуы едәуір төмендейді.

Тамағы ауыратын пациенттер бойынша мәліметтер тамақтың ауыруы мен қызаруының айтарлықтай азаятынын көрсетті.

### **Қолданылуы**

Секрецияның бұзылуымен және қақырық түсуінің қиындауымен сипатталатын жедел және созылмалы бронх-өкпе ауруларын секретолитикалық емдеуде.

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

*Ересектер мен 12 жасан асқан балалар:* 1 капсула тәулігіне 1 рет (күніне 75 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Қабылдау ұзақтығы шектеусіз, бірақ дәрігердің кеңесінсіз препаратты 4-5 күннен артық қабылдамаған жөн.

Капсуланы жеткілікті сұйықтық (мысалы, су, шай немесе жеміс шырыны) мөлшерімен ішіп, тұтастай жұту керек, тамақтануға байланысты емес. Капсуланы ашуға және шайнауға болмайды! Капсула ішіндегі түйіршіктер ас қорыту жүйесі арқылы өту кезінде белсенді зат бөледі.

### **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз құбылыстар жүйелік-ағзалық класы мен жиілігі бойынша төмендегідей жіктемеде берілген: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ), *жиі* ( $\geq 1/100 < 1/10$  дейін), *жиі емес* ( $\geq 1/1000 < 1/100$  дейін), *сирек* ( $\geq 1/10,000 < 1/1000$  дейін), *өте сирек* ( $< 1/10,000$ ), *жиілігі белгісіз* (жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, өйткені қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

*Жиі:*

- жүрек айнуы

*Жиі емес:*

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы
- қызба, шырышты қабықтың жергілікті реакциялары

*Өте сирек:*

- сілекей бөлінудің артуы

*Сирек:*

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- бөртпе, есекжем

*Жиілігі белгісіз:*

- анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну және қышынуды қоса, анафилаксиялық реакциялар
- терінің ауыр реакциялары (мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы/уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)
- ентигу (аса жоғары сезімталдық реакциялары симптомы сияқты)

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- амброксол гидрохлоридіне немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 12 жасқа дейінгі балалар
- жүктіліктің I триместрі және лактация кезеңі

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Басқа препараттармен клиникалық мәнді жағымсыз өзара әрекеттесулері туралы хабарланбаған.

Амброксол және антибиотиктер (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин) қабылдау бронх-өкпе сөлінде және қақырықта соңғылардың енуі мен концентрациясы артуына әкелуі мүмкін.

### **Айрықша нұсқаулар**

Амброксол гидрохлоридін қолданған кезде мультиформалы эритема, Стивенс Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулез сияқты терінің ауыр зақымдануларының өте сирек жағдайлары тіркелген. Ең бастысы олар негізгі аурудың ауырлығына және/немесе қатар жүретін емге байланысты. Пациенттерде мынадай симптомдармен спецификалық емес аурудың басталу белгілері байқалуы мүмкін: дене температурасының көтерілуі, тұла бойының ауыруы, ринит, жөтел және тамақтың ауыруы. Бұл белгілердің пайда болуы суық тиюге қарсы препараттармен қажетсіз симптоматикалық ем жүргізуге әкелуі мүмкін. Тері зақымданулары пайда болған жағдайда – тез арада дәрігерге қаралу және амброксол гидрохлоридін қабылдауды тоқтату керек.

Сирек кездесетін бастапқы цилиарлы дискинезия синдромы бар пациенттерге секреттің жиналу қаупіне байланысты ЛАЗОЛВАН МАКС препаратын сақтықпен қолданған жөн.

Декомпенсацияланған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге ЛАЗОЛВАН МАКС препаратын тек дәрігердің кеңесінен кейін қолдану көрсетіледі. Амброксол бауырда метаболизденетін және бүйрекпен шығарылатын кез келген белсенді зат секілді ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде бауырда метаболиттер жинақталуын туындатуы мүмкін.

*Фертильділік, жүктілік және лактация кезеңі*

*Жүктілік.* Амброксол гидрохлориді плацентарлық бөгет арқылы өтеді. Деректер жүктілікке, шарананың дамуына, босануға және постнатальді дамуына тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін көрсетпеген.

Жүктіліктің 28-ші аптасынан кейін препаратты қолданудың ауқымды клиникалық тәжірибесі шаранаға жағымсыз әсер ету белгілерін көрсеткен жоқ. Дегенмен, ЛАЗОЛВАН препаратын жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

*Фертильділік.* Деректер фертильдікке тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін көрсетпеген.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Зерттеулер жүргізілмеген. Препараттың постмаркетингілік кезеңінде автомобиль немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету жағдайлары туралы мәлімет жоқ.

### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* белгілері мәлім болған жағымсыз әсерлерімен салыстырмалы: жүрек айну, құсу, диарея, диспепсия.

*Емі:* симптоматикалық ем.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Поливинилхлоридтен және/немесе поливинилдихлоридтен және алюминий фольгадан жасалған пішінді қаптамаға 10 капсуладан салынған.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

### **Сақтау шарттары**

30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші**

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

### **Қаптаушы**

Делфарм Реймс С.А.С., Реймс, Франция

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев даңғ., 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)

**Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев даңғ., 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)