

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы «10» қазан
№ N011012 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
ЛАЗОЛВАН МАКС

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амброксол

Дәрілік түрі
Әсер етуі 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 құрамы: 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. Қапқақшасына 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

Жөтел және суық тию симптомдарын жоюға арналған препараттар. Қақырық түсіретін препараттар. 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 СҮРЗА4 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 гидрохлориді – ЛАЗОЛВАН МАКС препаратының белсенді ингредиенті.

Клиникаға дейінгі зерттеулер амброксолдың тыныс жолдарында шырыш секрециясын ұлғайтатынын, өкпе сурфактанты өнуін арттыратынын, мукоцилиарлық тасымалдануы жақсаруына әкеле отырып, жыпылықтағыш эпителий кірпікшелерінің қозғалу белсенділігін көтермелейтінін көрсеткен. Клиникалық-фармакологиялық зерттеулер мукоцилиарлық клиренстің ұлғаюын растады, бұл қақырық тұтқырлығының төмендеуіне ықпал етеді және жөтелді жеңілдетеді.

Созылмалы обструктивті өкпе ауруы бар (СОӨА) пациенттерде ЛАЗОЛВАН МАКС препаратымен (әсер етуі ұзаққа созылатын 75 мг капсулалар) ұзақ емдеудің (6 ай) нәтижесі ретінде 2 ай емдеуден кейін өршудің едәуір төмендеуі байқалған. Бұдан басқа, қақырықтың қиын шығарылуы, жөтел, елтігу сияқты ауру симптомдарының, плацебомен салыстырғанда аускультативтік белгілерінің бәсеңдеуі байқалған. Бұдан өзге, аурудың ағымы мен антибиотикотерапияға қажеттілік плацебомен салыстырғанда қысқа болған.

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

Амброксол гидрохлоридінің әсер етуімен қаннан, сондай-ақ моноклеарлық және полиморфтынклеарлық жасушалардан цитокиндердің босап шығуы едәуір төмендейді.

Тамағы ауыратын пациенттерде жүргізілген клиникалық зерттеулер тамақтың ауыруы мен қызаруының айтарлықтай азайғанын көрсеткен.

Қолданылуы

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

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер мен 12 жастан 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:

<i>өте жиі</i>	$\geq 1/10$
<i>жиі</i>	$\geq 1/100 < 1/10$ дейін
<i>Жиі емес</i>	$\geq 1/1000 < 1/100$ дейін
<i>сирек</i>	$\geq 1/10,000 < 1/1000$ дейін
<i>өте сирек</i>	$< 1/10,000$
<i>жиілігі белгісіз</i>	жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, өйткені қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес

Иммундық жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары

Жиілігі белгісіз:

- анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну және қышынуды қоса, анафилаксиялық реакциялар

Тері және терасты тіндері тарапынан бұзылулар

Сирек:

- бөртпе, есекжем

Жиілігі белгісіз:

- ауыр тері реакциялары (мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы / уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)

АІЖ тарапынан бұзылулар

Жиі:

- жүрек айнуы

Жиі емес:

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы

Өте сирек:

- сілекей бөлінудің артуы

Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы ағзалары мен көкірек ортасы тарапынан бұзылуы

Жиілігі белгісіз:

- енгігу (аса жоғары сезімталдық реакциялары симптомсыз сияқты)

Жалпы сипаттағы асқынулар және енгізген орындағы реакциялар

Жиі емес:

- қызба, шырышты қабықтың жергілікті реакциялары

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- амброксол гидрохлоридіне немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 12 жасқа дейінгі балаларға

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 Стивенс Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз 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.

ЛАЗОЛВАН МАКС препаратын сирек бастапқы цилиарлы дискинезиясы бар пациенттерге секрет толып кету қаупіне байланысты сақтықпен қолданған жөн.

Бүйрек жеткіліксіздігі қалпына келмейтін 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. Клиникаға дейінгі зерттеулер 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 МАКС препаратын жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Лактация. Амброксол гидрохлориді емшек сүтімен бөлінеді, сондықтан препаратты бала емізу кезеңінде қолданбау керек.

Фертильділік. Клиникаға дейінгі зерттеулер фертильдікке тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін көрсетпеген.

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

Зерттеу жүргізілмеген. Препараттың постмаркетингтік кезеңінде автомобиль немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету жағдайлары туралы мәлімет жоқ.

Артық дозалануы

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

Емі: симптоматикалық ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 капсуладан поливинилхлорид және/немесе поливинилдихлорид және алюминий фольгадан жасалған пішінді қаптамада.

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.

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

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

Қаптаушы

Делфарм Реймс С.А.С., Франция

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187 «Б»

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: quality.info@sanofi.com

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

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com