

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті Төрағасының  
2017 жылғы «10» қазан  
№ N011010 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

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

**Саудалық атауы**  
ЛАЗОЛВАН

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Амброксол

**Дәрілік түрі**  
Жұмсақ пастилкалар 15 мг

**Құрамы**

1 пастилканың құрамында  
*белсенді зат* - 15 мг амброксол гидрохлориді бар,  
*қосымша заттар*: акация 85%, сұйық сорбитол (кристалданбайтын),  
карион 83, бұрыш жалбыз майы, эвкалипт майы, натрий сахарин  
дигидраты, ақшыл сұйық парафин, тазартылған су.

**Сипаттамасы**

Дөңгелек, жалбыздың жеңіл иісі бар, ашық-қоңыр жұмсақ пастилкалар.

**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 1-2,5 сағат ішінде жетеді. Абсолютті биожетімділігі – 79 %.

*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 СYP3A4 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 препаратының белсенді ингредиенті.

Клиникаға дейінгі зерттеулер амброксолдың тыныс жолдарында шырыш секрециясын ұлғайтатынын, өкпе сурфактаны 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.

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

Амброксол гидрохлоридінің әсер етуімен қаннан, сондай-ақ мононуклеарлық және полиморфонуклеарлық 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 жасан асқан балалар:* алғашқы 2-3 күні 1 пастилкадан тәулігіне 6 рет (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), одан әрі 1 пастилкадан тәулігіне 4 рет (күніне 60 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Қажет болғанда емдік тиімділігін күшейту үшін 1 пастилкадан тәулігіне 8 рет тағайындауға болады (күніне 120 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар: 1 пастилкадан тәулігіне 2-3 рет (күніне 30-45 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Пастилканы жұтпай, ауызда баяу сорады, тамақтануға байланысты емес.

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

### **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 колда 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)

#### Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

##### Жиі:

- дисгевзия (дәм сезінудің бұзылуы)

#### АІЖ тарапынан бұзылулар

##### Жиі:

- жүрек айнуы, ауыз қуысы сезімталдықтың төмендеуі (оральді гипостезия)

##### Жиі емес:

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы, ауыздың құрғауы

##### Сирек:

- тамақтың құрғауы

##### Өте сирек:

- сілекей бөлінудің артуы

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

*Жуі:*

- жұтқыншақта сезімталдықтың төмендеуі (фарингеальді гипостезия)

*Жуілігі белгісіз:*

- енгігу (аса жоғары сезімталдық реакциялары симптомы сияқты)

Жалпы сипаттағы асқинулар және енгізген орындағы реакциялар

*Жуі емес:*

- қызба, шырышты қабықтың жергілікті реакциялары

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- амброксол гидрохлоридіне немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы
- 6 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 симпоматикалық ем жүргізуге әкелуі мүмкін. Тері зақымданулары пайда болған жағдайда – тез арада дәрігерге қаралу және амброксол гидрохлоридін қабылдауды тоқтату керек.

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

Бүйрек жеткіліксіздігі қалпына келмейтін пациенттерге ЛАЗОЛВАН 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.

1 пастилканың құрамында 366 мг сорбитол бар, ол тәуліктік ұсынылған ең жоғарғы 120 мг дозада 2,9 г сорбитолды құрайды. Бұл препаратты сирек кездесетін туа біткен фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге қабылдауға болмайды.

*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 препаратын жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

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

*Фертильділік.* Клиникаға дейінгі зерттеулер фертильділікке 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 белгілерін салыстыруға болады: жүрек айну, құсу, диарея, диспепсия.

*Емі:* симптоматикалық ем.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 пастилкадан поливинилхлориді үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **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**

Болдер Арцнаймиттель ГмбХ және Ко.КГ, Кельн, Германия

**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

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, 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

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