

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті Төрағасының  
2017 жылғы «10» қазан  
№ N011043 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
ЛАЗОЛВАН**

**Саудалық атауы**  
ЛАЗОЛВАН

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Амброксол

**Дәрілік түрі**  
Ингаляцияға және ішуге арналған 15мг/2 мл 100 мл ерітінді

**Құрамы**  
2 мл ерітіндінің құрамында  
*белсенді зат* - 15 мг амброксол гидрохлориді  
*қосымша заттар* – лимон қышқылы моногидраты, динатрий гидрофосфаты дигидраты, натрий хлориді, бензалконий хлориді, тазартылған су

**Сипаттамасы**  
Мөлдір, түссіз немесе аздап қоңырлау түсті ерітінді.

**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.

*Таралуы.* Тіндерге тез және мол таралады, өкпеде белсенді заттардың ең жоғары концентрациясына жетеді. 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 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.

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**

#### Ішуге

1 мл = 25 тамшы.

*Ересектер мен 12 жастан асқан балалар:* алғашқы 2-3 күні 4 мл ерітіндіден тәулігіне 3 рет (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), одан әрі 2 мл-ден тәулігіне 3 рет (күніне 45 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Ауыр жағдайларда 4 мл ерітінді x тәулігіне 3 рет болатын қабылдау сызбасын дәрігермен кеңескеннен соң жалғастыруға болады.

*6 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға:* 2 мл ерітіндіден тәулігіне 2-3 рет (күніне 30-45 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

*2-ден 5 жасқа дейінгі балаларға:* 1 мл ерітіндіден тәулігіне 3 рет (күніне 22,5 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

*2 жасқа дейінгі балаларға:* 1 мл ерітіндіден тәулігіне 2 рет (күніне 15 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

2 жасқа дейінгі балаларға препаратты тек дәрігердің ұсынымы бойынша ғана тағайындауға болады.

*Бүйрек және/немесе бауыр жеткіліксіздігі кезінде дозалау*

Қалпына келмейтін бүйрек жеткіліксіздігі және ауыр дәрежедегі бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге ЛАЗОЛВАН ерітіндісін дәрігердің кеңесінен соң ғана қолдану көрсетіледі.

Қажет болған жағдайда демеуші доза сәйкесінше азайтылуы немесе препаратты қабылдау арасындағы аралық ұзартылуы тиіс.

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

Препаратты тамақтануға байланыссыз, қоса берілетін өлшеуіш қасықтың көмегімен, сұйықтықтың (мысалы, су, шай немесе жеміс шырыны) жеткілікті мөлшерімен ішіп қабылдауға болады.

Препараттың секреттік әсерін жақсарту үшін жеткілікті мөлшерде сұйықтық ішу қажет.

Ингаляция түрінде

*Ересектер мен 6 жастан асқан балаларға:* күн сайын 2-3 мл ерітіндіден 1-2 ингаляция.

*6 жасқа дейінгі балаларға:* күн сайын 1-2 мл ерітіндіден 1-2 ингаляция.

Күніне тек бір ғана мүмкін болса, препаратты пероральді қосымша қабылдау қажет.

Ингаляция кезінде қалыпты тыныс алуды сақтаған жөн.

Ингаляцияға арналған ЛАЗОЛВАН ерітіндісін ингаляцияға арналған әртүрлі аспаптарда пайдалануға болады. Оны ингалятордан жеткізілетін ауаның оңтайлы ылғалдануына қол жеткізу үшін физиологиялық ерітіндімен бірдей бөлікте (1:1 арақатынаста) араластыруға болады.

Ингаляцияға арналған ЛАЗОЛВАН ерітіндісін кромоглиций қышқылымен, сондай-ақ алынатын қоспаның рН деңгейі 6.3 асып кетуі мүмкін небулайзерге арналған сілтілі ерітінділер сияқты (мысалы, Эмсер тұзы) басқа да ерітінділермен араластырмау керек. рН деңгейінің жоғарылауы амброксол гидрохлоридінің бос негізін шөктіруі немесе ерітіндіні бұлыңғырландыруы мүмкін.

Ерітіндіні ингаляцияның алдында дене температурасына дейін қыздырып алған жөн. Бронх демікпесі бар пациенттерге ингаляция алдында әдеттегі бронхоспазмолитикалық дәрілерді беру керек.

### **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)

#### Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

##### *Жиі:*

- дисгевзия (дәм сезінудің бұзылуы)

#### Тыныс алу жүйесі тарапынан бұзылуы

##### *Жиі:*

- жұтқыншақта сезімталдықтың төмендеуі (фарингеальді гипостезия)

#### АІЖ тарапынан бұзылулар

##### *Жиі:*

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

##### *Жиі емес:*

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

##### *Сирек:*

- тамақтың құрғауы

\*препарат қауіпсіздігі жөніндегі жаңа ақпараттарды айқындау үшін медицина мамандарынан кез келген болжамды жағымсыз реакциялар туралы хабарлауларын өтінеміз.

#### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың белсенді затына немесе қосымша компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық
- ауыр дәрежедегі бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі
- препарат компоненттерімен үйлеспейтін сирек тұқым қуалайтын аурулар

## **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 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.

Тері зақымданулары пайда болған жағдайда – дәрігерге қаралу және амброксол гидрохлоридін қабылдауды тоқтату керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі қалпына келмейтін және ауыр дәрежедегі бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге ЛАЗОЛВАН ерітіндісін 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.

ЛАЗОЛВАН ерітіндісінің құрамында бензалконий хлориді бар. Тыныс алу жолдарының аса жоғары белсенділігі бар науқастарда бұл консервант ингаляция кезінде бронхтардың түйілуін тудыруы мүмкін.

ЛАЗОЛВАН ерітіндісінің құрамында ұсынылатын күнделікті дозаға 42.8 мг натрий бар, мұны натрий құрамын шектейтін диетада жүрген пациенттер ескерулері керек.

*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 ерітіндісін жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

*Лактация.* ЛАЗОЛВАН ерітіндісі 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 белгілерін салыстыруға болады: жүрек айну, құсу, диарея, диспепсия.

*Емі:* симптоматикалық ем.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

100 мл препараттан алғаш ашылуы бақыланатын бұрандалы қақпақпен жабылған қоңыр шыны құтыға құйылады.

1 құтыдан өлшегіш стақанмен және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

25°C-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек, мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Ашылғаннан кейін 1 жылдың ішінде пайдалану керек.

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші**

Институт де Ангели С.Р.Л.,

Лок. Прулли, 103/С,

50066 Реггелло (Фл), Италия

### **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)