

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы “16” қазан
№ N011146; N011147 бұйрықтармен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
ЛАЗОЛВАН® Юниор
ЛАЗОЛВАН®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амброксол

Дәрілік түрі
Шәрбат 15 мг/5 мл, 100 мл
Шәрбат 30 мг/5 мл, 100 мл, 200 мл

Құрамы
5 мл шәрбаттың (15 мг/5 мл) құрамында
белсенді зат – 15 мг амброксол гидрохлориді,
қосымша заттар: бензой қышқылы, гидроксипропилцеллюлоза, калий
ацесульфамы, сұйық сорбитол (кристалданбайтын), 85 % глицерин,
«Woodberry PHL-132195» хош иістендіргіші, «Vanilla 201629» хош
иістендіргіші, тазартылған су.

5 мл шәрбаттың (30 мг/5 мл) құрамында
белсенді зат – 30 мг амброксол гидрохлориді,
қосымша заттар: бензой қышқылы, гидроксипропилцеллюлоза, калий
ацесульфамы, сұйық сорбитол (кристалданбайтын), 85 % глицерин,
«Strawberry PHL-132200» хош иістендіргіші, «Vanilla 201629» хош
иістендіргіші, тазартылған су.

Сипаттамасы
Жидектің хош иісі бар, мөлдір немесе мөлдір дерлік, түссіз немесе түссіз
дерлік, аздап тұтқыр сұйықтық (15 мг/5 мл доза үшін).

Жидектің хош иісі бар, мөлдір немесе мөлдір дерлік, түссіз немесе түссіз
дерлік, аздап тұтқыр сұйықтық (30 мг/5 мл доза үшін).

Фармакотерапиялық тобы

Суық тию симптомдары мен жөтелді басуға 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 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 препаратының белсенді ингредиенті.

Клиникаға дейінгі зерттеулер амброксолдың тыныс жолдарында шырыш секрециясын ұлғайтатынын, осылайша қақырықты сұйылтатынын, қорғаныш әсерге иеленген өкпе сурфактантының 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, жөтелді жеңілдетеді және өкпені тазартады.

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

Амброксол гидрохлоридінің әсер етуімен қаннан, сондай-ақ мононуклеарлық және полиморфты нуклеарлық 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

ЛАЗОЛВАН 30 мг/5 мл шәрбатын қабылдау сызбасы:

Ересектер және 12 жасстан асқан балалар: алғашқы 2-3 күн 5 мл шәрбаттан (1 өлшегіш стақан) тәулігіне 3 рет (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), әрі қарай 5 мл шәрбаттан тәулігіне 2 рет (күніне 60 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Қажет болған жағдайда емдік әсерін күшейту үшін 10 мл шәрбаттан (2 өлшегіш стақан) тәулігіне 2 рет (күніне 120 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы) тағайындауға болады.

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар: 2,5 мл (½ өлшегіш стақан) тәулігіне 2-3 рет (күніне 30-45 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

2-ден 5 жасқа дейінгі балалар: 1,25 мл (¼ өлшегіш стақан) тәулігіне 3 рет (күніне 22,5 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

1-ден 2 жасқа дейінгі балалар: 1,25 мл (¼ өлшегіш стақан) тәулігіне 2 рет (күніне 15 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

ЛАЗОЛВАН Юниор 15 мг/5 мл шәрбатын қабылдау сызбасы:

Ересектер және 12 жасстан асқан балалар: алғашқы 2-3 күн 10 мл шәрбаттан (2 өлшегіш стақан) тәулігіне 3 рет (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), әрі қарай 10 мл шәрбаттан тәулігіне 2 рет (күніне 60 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Қажет болған жағдайда емдік әсерін күшейту үшін 20 мл шәрбаттан (4 өлшегіш стақан) тәулігіне 2 рет (күніне 120 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы) тағайындауға болады.

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар: 5 мл (1 өлшегіш стақан) тәулігіне 2-3 рет (күніне 30-45 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

2-ден 5 жасқа дейінгі балалар: 2,5 мл (½ өлшегіш стақан) тәулігіне 3 рет (күніне 22,5 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

2 жасқа дейінгі балалар: 2,5 мл (½ өлшегіш стақан) тәулігіне 2 рет (күніне 15 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

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

Препаратты өлшегіш стақанның көмегімен тамақтануға байланыссыз қабылдауға болады.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз құбылыстар жүйелік-ағзалық класы мен жиілігі бойынша төмендегідей жіктеуде берілген:

<i>өте жиі</i>	$\geq 1/10$
<i>жиі</i>	$\geq 1/100$ -ден $<1/10$ дейін
<i>жиі емес</i>	$\geq 1/1000$ -нан $<1/100$ дейін

<i>сирек</i>	$\geq 1/10,000$ -нан $< 1/1000$ дейін
<i>өте сирек</i>	$< 1/10,000$
<i>жиілігі белгісіз</i>	жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, себебі қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес

Иммун жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары

Жиілігі белгісіз:

- анафилаксиялық шокты, ангионевроздық ісіну мен қышынуды қоса, анафилаксиялық реакциялар

Тері және терасты тіндері тарапынан бұзылулар

Сирек:

- бөртпе, есекжем

Жиілігі белгісіз:

- ауыр тері реакциялары (мультиформалы эритеманы, Стивенс-Джонсон синдромын/уйтты эпидермалық некролизді және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі:

- дисгевзия (дәм сезінудің бұзылуы)

АІЖ тарапынан бұзылулар

Жиі:

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

Жиі емес:

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

Сирек:

- тамақтың құрғауы

Өте сирек:

- сілекейдің көп бөлінуі

Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар

Жиі:

- жұтқыншақтағы сезімталдықтың төмендеуі (фарингеальді гипостезия)

Жиілігі белгісіз:

- ентігу (аса жоғары сезімталдық реакциясының симптомы ретінде)

Жалпы сипаттағы асқынулар және енгізу орнындағы реакция

Жиі емес:

- қызба, шырышты қабықтың жергілікті реакциялары

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- амброксол гидрохлоридіне немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

– сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы

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.

Бастапқы цилиарлы дискинезияның сирек синдромы бар пациенттерге секреттің жиналу қаупіне байланысты ЛАЗОЛВАН немесе ЛАЗОЛВАН Юниор шәрбатын сақтықпен қолданған жөн.

Декомпенсацияланған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге ЛАЗОЛВАН препаратын тек дәрігердің кеңесінен кейін қолдану көрсетіледі. Амброксол бауырда метаболизденетін және бүйрек арқылы бөлінетін кез келген белсенді зат тәрізді ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттердің бауырында метаболиттердің жинақталуын туындатуы мүмкін.

5 мл шәрбаттың құрамында 1,2 г сорбитол бар, ол тәуліктік ұсынылған ең жоғары 20 мг дозада 4,9 г сорбитолды (30 мг/5 мл доза үшін) немесе ұсынылған ең жоғары 30 мг дозада 9,8 г сорбитолды (15 мг/5 мл доза үшін) құрайды. Бұл препаратты сирек кездесетін туа біткен фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге қабылдауға болмайды.

Қант диабеті бар пациенттерге арналған ақпарат: ЛАЗОЛВАН 30 мг/5 мл және ЛАЗОЛВАН Юниор 15 мг/5 мл шәрбатының 5 мл-де 1,2 г көмірсу бар, препарат қант диабеті бар пациенттерге қабылдауға жарамды. Шәрбаттың құрамында спирт жоқ.

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.

Фертильдік. 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

100 мл-ден алғашқы ашылуы бақыланатын бұрандалы ақ пластик қалпақшамен тығындалған қоңыр түсті шыны құтыда. Құтыға көлемі белгіленген және фирманың логотипі жазылған пластмассададан жасалған өлшегіш стакан қоса беріледі.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен картон қорапшаға салынады (*15 мг/5мл доза үшін*).

100 мл және 200 мл-ден алғашқы ашылуы бақыланатын бұрандалы ақ пластик қалпақшамен тығындалған қоңыр түсті шыны құтыда. Құтыға көлемі белгіленген және фирманың логотипі жазылған пластмассададан жасалған өлшегіш стакан қоса беріледі.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен картон қорапшаға салынады (*30 мг/5мл доза үшін*).

Сақтау шарттары

30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды! (*15 мг/5мл доза үшін*).

15°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек (*30 мг/5мл доза үшін*). Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Ашқаннан кейін 1 жыл ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші

Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Сан-Кугат-дель-Вальес, Испания

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

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

«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

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, Фурманов к-сі, 187 «Б»

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com