

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы “10” қазан
№ N011044 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
ЛАЗОЛВАН

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амброксол

Дәрілік түрі
30 мг таблеткалар

Құрамы

1 таблетканың құрамында
белсенді зат – 30 мг амброксол гидрохлориді бар,
қосымша заттар: лактоза моногидраты, кептірілген жүгері крахмалы,
коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

Сипаттамасы

Ақ немесе аздап сары, дөңгелек, екі жағы жалпақ, шеттері кертілген, бір жақ бетіндегі кертіктің жоғарғы және төменгі жағында «67С» ойылып жазылған және екінші жағында компанияның символы бар таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Суық тию симптомдары мен жөтелді 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 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, 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

Ересектер және 12 жасан асқан балалар: алғашқы 2-3 күнде 1 таблеткадан (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне барабар) тәулігіне 3 рет, одан кейін 1 таблеткадан (күніне 60 мг амброксол гидрохлоридіне барабар) тәулігіне 2 рет.

Қажет болғанда емдік әсерін күшейту үшін 2 таблеткадан (күніне 120 мг амброксол гидрохлоридіне барабар) тәулігіне 2 рет тағайындауға болады.

Таблеткаларды жеткілікті мөлшердегі сұйықтықты (мысалы, су, шай немесе жеміс шырынын) іше отырып, ас қабылдауға қарамастан, ішке қабылдау қажет.

Қабылдау ұзақтығы шектелмеген, бірақ препаратты дәрігердің кеңесінсіз 4-5 күннен асыра қабылдауға болмайды.

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 реакциялары да көрсетіледі, өйткені қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес.

Иммун жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек:

- асқын сезімталдық реакциялары

Жиілігі белгісіз:

- анафилаксиялық шокты, ангионевроздық ісіну мен қышынуды қоса анафилаксиялық реакциялар

Тері және теріасты тіндері тарапынан бұзылулар

Сирек:

- бөртпе, есекжем

Жиілігі белгісіз:

- ауыр тері реакциялары (мультиформалы эритеманы, Стивенс-Джонсон синдромын/уытты эпидермальді некролизді және жедел жайылған экзантематоздық пустулезді қоса)

АІЖ тарапынан бұзылулар

Жиі:

- жүрек айнуы

Жиі емес:

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы

Өте сирек:

- сілекейдің көп бөлінуі

Кеуде қуысы және көкірек ортасы, тыныс алу жүйесі тарапынан бұзылулар:

Жиілігі белгісіз:

- ентігу (асқын сезімталдық реакциясының симптомдары сияқты)

Жалпы сипаттағы асқинулар және енгізілген жерде реакциялар:

Жиі емес:

- қызба, шырышты қабықтардың жергілікті реакциялары

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- амброксол гидрохлоридіне немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- сирек тұқым қуалайтын галактозаны көтере алмаушылық, Лапп лактаза тапшылығы, глюкоза, галактоза мальабсорбциясы синдромы
- 12 жасқа дейінгі балалар

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 – дәрігерге қаралу және амброксол гидрохлоридін қабылдауды тоқтату керек.

Бірінші цилиарлық дискинезия деген сирек синдромы бар пациенттерге сөліністің жинақталу қаупіне байланысты ЛАЗОЛВАН таблеткаларын сақтықпен қолдану керек.

Декомпенсацияланған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге ЛАЗОЛВАН препаратын тек дәрігердің кеңесінен кейін қолдану көрсетіледі. Амброксол, бауырда метаболизацияланатын және бүйрек арқылы шығарылатын кез келген белсенді зат ретінде, ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер бауырында метаболиттердің жинақталуын туындатуы мүмкін.

1 таблетканың құрамында 171 мг лактоза бар, бұл ұсынылатын ең жоғары 120 мг тәуліктік дозада 684 мг лактозаны құрайды. Бұл препаратты сирек болатын туа біткен галактозаны көтере алмаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы, глюкоза, галактоза мальабсорбциясы синдромы бар пациенттердің қабылдамағаны жөн.

Фертильділік, жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік. Амброксол гидрохлориді плацентарлық бөгет арқылы өтеді. Клиникаға дейінгі зерттеулер жүктілікке, ұрықтың 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: белгілерін белгілі болған жағымсыз әсерлерімен салыстыруға болады: жүрек айну, құсу, диарея, диспепсия.

Емі: симптоматикалық ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті/ поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

2 немесе 5 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

5 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Коропи, Греция

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және 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

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