

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

ЛАЗОЛВАН®

Саудалық атауы
ЛАЗОЛВАН

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амброксол

Дәрілік түрі
Пастилкалар 15 мг

Құрамы

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

Сипаттамасы

Жалбыздың жеңіл дәмі және иісі бар, ашық-қоңыр дөңгелек пастилкалар.

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде
қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін
біріктірілімді қоспағанда. 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 тыныс жолдарында шырыш секрециясын ұлғайтады, өкпе сурфактантының өнуін арттырады, қақырықтың мукоцилиарлық тасымалдануын жақсартуға әкеле отырып, жыпылықтағыш эпителий кірпікшелерінің қозғалу белсенділігін көтермелейді. Амброксолдың жергілікті жансыздандыратын әсері клондалған нейрондық натрий өзектерінің дозаға тәуелді қайтымды блокадасына негізделген.

Амброксол гидрохлоридінің әсер етуімен қаннан, сондай-ақ монопнуклеарлық және полиморфонуклеарлық тін жасушаларынан цитокиндердің босап шығуы едәуір төмендейді.

Тамағы ауыратын пациенттер бойынша мәліметтер тамақтың ауыруы мен қызаруының айтарлықтай азаятынын көрсетті.

Қолданылуы

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

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер мен 12 жасстан 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.

Ескерту: пастилкалар қант диабеті бар пациенттерге қолдануға жарамды.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз құбылыстар жүйелік-ағзалық класы мен жиілігі бойынша төмендегідей жіктемеде берілген: *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100 < 1/10$ дейін), *жиі емес* ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін), *сирек* ($\geq 1/10,000 < 1/1000$ дейін), *өте сирек* ($< 1/10,000$), *жиілігі белгісіз* (жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, өйткені қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиі:

- дисгевзия (дәм сезінудің бұзылуы)
- жүрек айнуы, ауыз қуысы сезімталдығының төмендеуі (оральді гипестезия)
- жұтқыншақта сезімталдықтың төмендеуі (фарингеальді гипестезия)

Жиі емес:

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы, ауыздың құрғауы
- қызба, шырышты қабықтың жергілікті реакциялары

Сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- бөртпе, есекжем
- тамақтың құрғауы

Өте сирек:

- сілекей бөлінудің артуы

Жиілігі белгісіз:

- анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну және қышынуды қоса, анафилаксиялық реакциялар
- терінің ауыр реакциялары (мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы/уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)
- ентігу (аса жоғары сезімталдық реакциялары симптомы сияқты)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- амброксол гидрохлоридіне немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы
- 6 жасқа дейінгі балалар
- жүктіліктің I триместрі және лактация кезеңі

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.

ЛАЗОЛВАН жұмсақ пастилкалары 15 мг препаратын және жөтел рефлексіне тікелей әсер ету механизмі бар дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдау, жөтел рефлексінің азаюы салдарынан секрет жинақталудың қатерлі дамуына әкелуі мүмкін және пайдасын/қаупін мұқият бағалаудан кейін ғана тағайындалуы тиіс.

Айрықша нұсқаулар

Амброксол гидрохлоридін қолданған кезде мультиформалы эритема, Стивенс Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулез 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.

Сирек кездесетін бастапқы цилиарлы дискинезия синдромы бар пациенттерге секреттің жиналу қаупіне байланысты ЛАЗОЛВАН препаратын сақтықпен қолданған жөн.

Декомпенсацияланған бүйрек жеткіліксіздігі бар 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, бұл ұсынылған тәуліктік ең жоғары 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. Деректер жүктілікке, шарананың дамуына, босануға және постнатальді дамуға 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.

Фертильділік. Деректер фертильділікке тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін көрсетпеген.

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

Зерттеулер жүргізілмеген. Препараттың постмаркетингілік кезеңде автомобиль немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету жағдайлары туралы мәлімет жоқ.

Артық дозалануы

Симптомдары: белгілері мәлім болған жағымсыз әсерлерімен салыстырмалы: 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

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға 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 куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын

ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Назарбаев даңғ., 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, Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com