

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “24” мамыр
№ N021508 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
ЛАЗОЛВАН® Юниор

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амброксол

Дәрілік түрі
Шәрбат 15 мг/5 мл, 100 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.

Сипаттамасы

Жидектің хош иісі бар, мөлдір немесе мөлдір дерлік, түссіз немесе түссіз
дерлік, аздап тұтқыр сұйықтық.

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 СҮР3А4 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, осылайша қақырықты сұйылтады, қорғаныш әсер иеленген 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 мононуклеарлық және полиморфты нуклеарлық 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 және 12 жастан 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 ($\frac{1}{2}$ өлшегіш стақан) тәулігіне 3 рет (күніне 22,5 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

2 жасқа дейінгі балалар: 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ өлшегіш стақан) тәулігіне 2 рет (күніне 15 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Препаратты 2 жастан кіші балаларға тек дәрігердің кеңесінен кейін ғана қолдануға болады.

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

Препаратты тамақтануға байланыссыз, қоса берілген өлшегіш стақанның көмегімен қабылдауға болады.

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:

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

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 симптомсыз сияқты)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- амброксол гидрохлоридіне немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы
- 1 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.

Айрықша нұсқаулар

Амброксол гидрохлоридін қолданған кезде мультиформалы эритема, Стивенс Джонсон синдромы және 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 Юниор шәрбатын сақтықпен қолданған жөн.

Декомпенсацияланған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге ЛАЗОЛВАН Юниор 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, бұл ұсынылған тәуліктік ең жоғары дозада 9,8 г сорбитолды құрайды. Бұл препаратты сирек кездесетін туа біткен фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге қабылдауға болмайды.

Қант диабеті бар пациенттерге арналған ақпарат: 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. Деректер 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 Юниор препаратын жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Фертильділік. Деректер фертильдікке тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін көрсетпеген.

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

Зерттеулер жүргізілмеген. Препараттың постмаркетингілік 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

Препарат 100 мл-ден алғашқы ашылуы бақыланатын бұрандалы ақ пластик қалпақшамен тығындалған қоңыр түсті шыны құтыда. Құтыға көлемі белгіленген пластмассадан жасалған өлшегіш стақан қоса беріледі.

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

Сақтау шарттары

30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

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

Рецептсіз

Өндіруші

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

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, Н.Назарбаев даңғ., 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-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, Н.Назарбаев даңғ., 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com