

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.05.2013 № 426
Ресстраційне посвідчення
№UA/4003/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

нео-бронхол

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;
1 пастилка містить: амброксолу гідрохлорид 15 мг;
допоміжні речовини: акація; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); каріон 83; олія м'яти перцевої; олія евкаліптова; сахарин натрію; олія мінеральна легка; вода очищена.

Лікарська форма. Пастилки.

Світло-коричневі круглі, пластинчастої форми пастилки з виїмкою з одного боку; мають характерний запах та смак.

Назва і місцезнаходження виробника.

Дивафарма ГмБХ.
Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина.
Болдер Арцнайміттель ГмБХ і Ко.КГ.
Кобленцер Штрассе, 65, 50968 Кельн, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТС R05C B06.

Амброксол збільшує секрецію залоз дихальних шляхів, посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює циліарну активність, унаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активізація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель. Абсорбція амброксолу швидка і доволі повна. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 0,5-3 години. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з протеїнами.

При пероральному прийомі розподіл амброксолу з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях.

При пероральному застосуванні приблизно 30 % препарату екскретується з калом. Амброксол метаболізується головним чином у печінці шляхом кон'югації.

Період напіввиведення з плазми крові становить 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хв, нирковий кліренс становить приблизно 8 % від загального кліренсу. Амброксол проникає крізь плацентарний бар'єр.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Показання для застосування.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопультмональних захворюваннях, пов'язаних із порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до амброксолу гідрохлориду або до будь-якої допоміжної речовини препарату Нео-бронхол.

Дитячий вік до 6 років (внаслідок високого вмісту активної речовини).

У випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною препарату (див. розділ «Особливі застереження»), прийом препарату протипоказаний.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Дуже рідко повідомлялося про появу тимчасових шкірних реакцій подібних до синдрому Стівенса-Джонсона та синдрому Лайелла у зв'язку із застосуванням амброксолу. У разі появи таких реакцій шкіри та зміни слизової оболонки негайно припиняють лікування амброксолом і призначають альтернативне лікування.

У разі порушеної бронхомоторної реакції та великої кількості секрету (наприклад, при злоякісному синдромі війок миготливого епітелію), Нео-бронхол слід приймати з обережністю через можливість утримання секреції.

При наявності ниркової недостатності або тяжкого захворювання печінки необхідно бути обережними з призначенням Нео-бронхолу (тобто збільшуючи проміжок часу між прийомами або знижуючи дозу).

Тяжка ниркова недостатність може залучити накопичення метаболітів амброксолу, які формуються у печінці.

Хворі з низкою толерантністю до гістаміну мають бути обережними, їм слід уникати тривалої терапії, тому що Нео-бронхол впливає на метаболізм гістаміну і може призводити до появи нетолерантності (наприклад, головні болі, озноб, свербіж).

Даний лікарський засіб містить сорбіт. Хворим на рідкісну спадкову непереносимість фруктози не слід приймати Нео-бронхол.

Для діабетиків: 1 таблетка для смоктання містить 922,2 мг розчину сорбіту (некристалізованої сухої субстанції) (Європейська Фармакопея) (що відповідає приблизно 0,08 одиниць карбогідрату).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Нео-бронхол. У II та III триместрах вагітності препарат застосовують після ретельної оцінки лікарем співвідношення користі для матері та можливого ризику для

плода або дитини. Амброксол проникає у грудне молоко, тому не рекомендується для застосування у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі іншими механізмами. Невідомий.

Діти. Дана лікарська форма не застосовується дітям віком молодше 6 років унаслідок високого вмісту активної речовини.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендований наступний режим прийому препарату:

діти віком від 6 до 12 років: по 1 пастилки 2-3 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду 2-3 рази на день);

дорослі і діти віком старше 12 років: по 2 пастилки 3 рази на добу у перші 2-3 дні (еквівалентно 30 мг амброксолу гідрохлориду 3 рази на добу).

Терапевтичний ефект може бути посилений при застосуванні 2 пастилок 4 рази на добу. Пастилки необхідно повільно розсмоктувати у роті.

Без рекомендацій лікаря Нео-бронхол не слід застосовувати понад 4-5 днів.

Для подальшого лікування слід звернутися за консультацією до лікаря.

Передозування.

Симптоми

При передозуванні амброксомом ніяких симптомів інтоксикації не спостерігалось. Були повідомлення про короткотривалу збудженість та діарею.

При екстремальному передозуванні можуть спостерігатися підвищене слиновиділення, позиви до блювання, блювання та артеріальна гіпотензія.

Лікування передозування

При застосуванні доз препарату, які перевищують рекомендовані, слід звернутися до лікаря. Невідкладні заходи, такі як викликання блювання та промивання шлунка, не показані, вони можуть застосовуватися тільки при екстремальному передозуванні. Рекомендується симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

Побічні реакції, перераховані нижче, класифіковані за системами органів та частотою появі. Частота побічних реакцій визначається наступним чином: дуже часті ($\geq 10\%$); часті ($\geq 1\% < 10\%$); нечасті ($\geq 0,1\% < 1\%$); поодинокі ($\geq 0,01\% < 0,1\%$); рідкісні ($< 0,01\%$) та невідомі (немає можливості оцінити з доступних даних).

Після застосування Нео-бронхолу спостерігалися наступні побічні ефекти.

Загальні порушення: нечасті: алергічні реакції (наприклад, висип на шкірі, набряк обличчя, задишка, свербіж), гарячка; рідкісні: анафілактичні реакції до розвитку шоку.

З боку травного тракту: нечасті: нудота, біль у животі, блювання, печія, діарея, диспепсія.

З боку імунної системи: шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок) та алергічні реакції.

Вкрай рідко повідомлялося про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, пов'язані із застосуванням муколітичних засобів, таких як амброксол. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

При появі будь-яких побічних реакцій слід негайно звернутися по медичну допомогу та припинити лікування амброксомом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування Нео-бронхолу та лікарських засобів проти кашлю може викликати небезпечно утримування секреції внаслідок погіршення кашльового рефлексу, тому таке комбіноване лікування необхідно призначати тільки при спеціальному показанні.

При одночасному застосуванні з амброксомом підвищується концентрація антибіотиків (амоксцикліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеновому секреті та у мокротинні.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.