

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

нео-бронхол®

Регистрационный номер: ЛСР-007558/08

Международное непатентованное название (МНН):
Амброксол

Химическое название:

Транс-4-[(2-Амино)-3,5-дибромбензил)амино]-цикло-
гексанола гидрохлорид

Лекарственная форма:

таблетки для рассасывания без сахара.

Состав:

1 таблетка для рассасывания без сахара содержит активное вещество: 15 мг амброксола гидрохлорида и вспомогательные вещества: акацию, раствор сорбитола 70%, мяты перечной листьев масло, эвкалипта листьев масло, натрия сахарината дигидрат, парафин жидкий, воду очищенную.

Описание:

Круглые, выпуклые с одной стороны и вогнутые с другой стороны таблетки с шероховатой поверхностью светло-коричневого цвета с легким мятным ароматом. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в таблеточной массе, незначительная неровность краев.

Фармакотерапевтическая группа:

Муколитическое, отхаркивающее средство.

Код АТХ: R05CB06

Фармакологическое действие:

Муколитическое средство, стимулирует пренатальное развитие легких (повышает синтез, секрецию сурфактанта и блокирует его распад). Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием; стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную акти-

вность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт. После приема внутрь действие наступает через 30 мин. и продолжается в течение 6 – 12 часов.

Фармакокинетика:

Абсорбция – высокая (при любых путях введения), время достижения максимальной концентрации в крови составляет 2 часа, связь с белками плазмы – 85%. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизм – в печени, образует диброманtranilовую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. Период полувыведения T_{1/2} – 7 – 12 ч. Выводится почками: 90% в виде водорастворимых метаболитов, в неизменном виде – 10%. T_{1/2} увеличивается на 20 – 40% при тяжелой хронической почечной недостаточности (ХПН), не изменяется при нарушении функции печени.

Показания к применению:

Заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся выделением вязкого и трудноотделяемого секрета: острый и хронический бронхит, пневмония, ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких), бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания:

- Гиперчувствительность.
- Беременность: 1 триместр.
- **Дети до 6 лет.**
- С осторожностью – печеночная недостаточность, нарушения функции почек, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, беременность (II – III триместр), период лактации.

В случае редко встречающихся заболеваний бронхов, связанных с избыточным выделением мокроты, нео-бронхол® должен использоваться с особой осторожностью, под наблюдением врача.

Способ применения и дозы:

Таблетки для рассасывания без сахара

Дети от 6 до 12 лет:

Рассасывать по одной таблетке (15 мг) 2 – 3 раза в день. Не принимать более 3-х таблеток для рассасы-

вания в течение 24 часов (соответствует 45 мг амброксола гидрохлорида).

Взрослые и дети старше 12 лет:

Рассасывать по две таблетки (30 мг) 3 раза в день в течение первых 2 – 3 дней. Не принимать более 6 таблеток в течение 24 часов. Далее рекомендуется принимать по 1 таблетке 3 раза в день.

Таблетки принимать после еды и рассасывать до полного растворения.

Для достижения большего муколитического эффекта, во время терапии необходимо потреблять достаточное количество жидкости.

Не принимать нео-бронхол® более 4 – 5 дней без указания врача.

Указание для больных диабетом:

1 таблетка для рассасывания без сахара нео-бронхол® содержит 70% раствор сорбитола (не кристаллизованного), 922,2 мг (сухого вещества), что соответствует 0,08 ХЕ (хлебных единиц).

Побочные действия:

- Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота, диарея, запор, гастралгия, рвота.
 - Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, контактный дерматит, в единичных случаях – анафилактический шок, ангионевротический отек, экзантема.
 - Со стороны дыхательной системы: сухость в дыхательных путях
 - Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.
 - Прочие: слабость, головная боль, ринорея.
- При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместное применение с противокашлевыми препаратами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет антибиотиков амоксицилина, цефуроксима, эритромицина, доксицилина.

Форма выпуска:

Таблетки для рассасывания без сахара 15 мг. По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ (поливинилхлоридной) и фольги алюминиевой; по 2,3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре не выше +25° С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

4 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Отпуск из аптек:

Без рецепта.

Производитель:

«Болдер Арцнаймиттель ГмБХ и Ко. КГ»

Кобленцер штр. 65

50968 Кёльн, Германия

Тел. (0221) 376 520

Фирма-владелец регистрационного удостоверения:

«ДИВАФАРМА ГмБХ»

Мотценер штр. 41

12277 Берлин, Германия

Тел. (030) 72007-266

Организация, уполномоченная принимать претензии и предоставлять дополнительную информацию о препарате на территории РФ:

ООО «ЭмСиЭл-фарма»

119019 Москва, Гоголевский бульвар, д. 17, стр. 1.

Тел.: (495) 790-87-19 , (495) 637-30-22