

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению  
лекарственного препарата

## **АМБРОКСОЛ ВРАМЕД**

**Регистрационный номер:** П N015626/01

**Торговое название:** Амброксол Врамед

**Международное непатентованное название:** амброксол

**Лекарственная форма:** сироп

### **Состав**

В 5 мл сиропа содержится:

**активное вещество** - амброксола гидрохлорид 15 мг,  
**вспомогательные вещества** - сорбитол (1750,0 мг),  
лимонной кислоты моногидрат (5,0 мг), метилпара-  
гидроксибензоат (5,0 мг), пропиленгликоль (100,0 мг),  
глицерол (500,0 мг), пропиленгликоль (100,0 мг),  
натрия сахаринат (1,0 мг), ароматизатор малиновый  
(1,5 мг), очищенная вода (до 5 мл).

### **Описание**

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до светло-  
желтого цвета с запахом малины.

**Фармакотерапевтическая группа:** отхаркивающее  
муколитическое средство.

**Код АТХ [R05CB06]**

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Амброксол - активный метаболит бромгексина, кото-  
рый обладает муколитическим и мукокинетическим  
действием. Усиление продукции легочного сурфактанта и  
стимуляция цилиарной активности вызывают увеличение  
тока и транспорта слизи (мукоцилиарный клиренс). Таким  
образом, препарат облегчает выделение мокроты и  
откашливание, улучшает дыхание.

#### **Фармакокинетика**

**Абсорбция:** быстро и почти полностью абсорбируется в  
желудочно-кишечном тракте, максимальные плазменные  
концентрации достигаются от 0,5 до 3 часов после  
перорального приема.

**Распределение:** Связывается с плазменными протеинами  
(около 90%). Быстро распределяется в тканях, при этом  
максимальная концентрация устанавливается в легких.

**Метаболизм:** метаболизируется в основном в печени с  
образованием диброммантраниловой кислоты и глюкуро-  
новых конъюгатов.

**Выведение:** до 90% выводится через почки. Не  
кумулярует при почечной недостаточности. Выделяется  
с грудным молоком.

### **Показания к применению**

В комплексной терапии заболеваний дыхательных путей  
с выделением вязкой мокроты: острый и хронический  
бронхит, пневмония, хронические обструктивные болезни  
легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения  
мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к амброксолу или к  
любому из вспомогательных веществ препарата;

Беременность (I триместр);

Период лактации;

Детский возраст (до 1 года).

**С осторожностью:** почечная/печеночная недоста-  
точность (следует принимать половину рекомендуемой  
дозы для взрослых и продолжительность терапии не

должна превышать 4-5 дней), язвенная болезнь желудка  
и 12-перстной кишки, беременность (II и III триместр).

### **Беременность и кормление грудью**

#### **Беременность**

Амброксол проникает через плацентарный барьер.  
Данные обширных клинических наблюдений после 28-  
ой недели беременности не выявили поражений плода.  
Независимо от этого, обычной мерой предосторожности  
при применении лекарственного препарата во время  
беременности является применение под наблюдением  
лечащего врача.

Не рекомендуется применение препарата в первом  
триместре.

Препарат необходимо с осторожностью применять во II и  
III триместре беременности.

#### **Грудное вскармливание**

Амброксол выделяется с грудным молоком.

Несмотря на то, что не ожидается неблагоприятного  
влияния на грудного ребенка, не рекомендуется  
применение препарата во время грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Амброксол Врамед сироп принимают внутрь во время  
еды.

#### **Взрослые и дети старше 12 лет:**

При острых заболеваниях или как начальное лечение при  
хронических заболеваниях: 30 мг (10 мл сиропа) 3 раза в  
день в первые 2-3 дня, после чего дозу можно уменьшить  
- по 30 мг (10 мл) 2 раза в день.

Максимальная суточная доза составляет 120 мг.

#### **Пациенты пожилого возраста**

Дозировка у пациентов пожилого возраста не отличается  
от таковой у взрослых пациентов.

#### **Пациенты с печеночными и почечными поражениями**

У этой категории пациентов применяется 1/2 рекомен-  
дуемой для взрослых дозы.

#### **Дети**

- от 6 до 12 лет - по 15 мг (5 мл) 2-3 раза в день.
- от 2 до 6 лет - по 7,5 мг (2,5 мл) 3 раза в день.
- от 1 года до 2 лет - по 7,5 мг (2,5 мл) 2 раза в день.
- младше 1 года - не рекомендуется.

В младшем возрасте от 1 года до 2 лет лекарственный  
препарат применяется только **по назначению врача**.

#### **Продолжительность лечения**

- не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5 дней без  
консультации с врачом.

### **Побочное действие**

Побочные действия классифицированы по частоте и  
системно-органному классу. Частота по MedDRA: очень  
частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечастые  
( $\geq 1/1\ 000$  и  $< 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1\ 000$ ), очень  
редкие ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестной частотой (на основании  
существующих данных нельзя сделать оценку).

#### **Нарушения со стороны иммунной системы**

**Очень редкие:** анафилактические реакции, включая  
анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд и  
другие реакции гиперчувствительности.

#### **Нарушения со стороны нервной системы**

**Нечастые:** дисгевзия (например, изменение вкуса).

#### **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения**

**Нечастые:** ринорея.

**С неизвестной частотой:** сухость в горле.

#### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

**Нечастые:** тошнота, рвота, снижение чувствительности в  
полости рта и в глотке, сухость во рту, диарея, диспепсия  
и боли в животе, запоры.

#### **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**

**Редкие:** кожные высыпания, крапивница, экзантемы.

**Очень редкие:** мультиформная эритема, синдром  
Стивенса-Джонсона (СДС)/токсический эпидермальный  
некролиз (ТЭН, синдром Лайела) и острый генерализи-  
рованный экзантемный пустулез (ОГЭП).

## **Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей**

**Редкие:** дизурия.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

- Одновременное применение с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) вызывает повышение концентрации антибиотика в ткани легких.
- Не рекомендуется одновременное применение с лекарственными препаратами, подавляющими кашель.
- Не установлены клинически значимые взаимодействия амброксола с другими лекарственными средствами.

### **Особые указания**

● В очень редких случаях сообщается о появлении тяжелых кожных поражений, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (СДС)/токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайела), острый генерализованный экзантемный пустулез (ОГЭП) после применения отхаркивающих средств, в т.ч. амброксола. Большинство этих случаев объясняется тяжестью основного заболевания и/или сопутствующим лечением. Кроме того, ранняя фаза синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз у пациента может протекать продромально с неспецифическими гриппоподобными симптомами, такими как высокая температура, боли во всем теле, насморк, кашель и воспаление носоглотки. Неспецифические гриппоподобные симптомы могут ввести в заблуждение, чем и вызвать симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Вот почему в случае появления новых поражений кожи или слизистых необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксолом (как мера предосторожности).

● Амброксол назначается с осторожностью при тяжелых нарушениях функции печени и почек, причем при лечении применяется более низкая доза (половина рекомендуемой дозы для взрослых) и продолжительность лечения не должна превышать 4-5 дней.

● Если после 5-дневного приема препарата, состояние больного не изменяется или ухудшается, лечащий врач должен пересмотреть проводимое лечение.

● Препарат содержит сорбитол в количестве 35 г/100 мл (доза 5 мл содержит 1,75 г сорбитола), поэтому он может вызвать желудочно-кишечные расстройства у людей с врожденной непереносимостью фруктозы.

● Препарат содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно - замедленные).

● Препарат содержит глицерол, который при применении высоких доз (10 г/доза) может вызвать головную боль, желудочно-кишечные расстройства.

● Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. в сущности, не содержит натрий.

### ***Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами***

Прием препарата Амброксол Врамед не оказывает влияния на способность водить транспортные средства, работать с машинами и механизмами.

### **Форма выпуска и упаковка**

Сироп 15 мг/5 мл.

По 100 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные алюминиевыми колпачками или колпачками из полиэтилена типа "Пильфер-пруф" или во флаконы темного полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена типа "Пильфер-пруф".

Каждый флакон вместе с мерной ложкой или мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

### **Условия хранения**

В сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Срок годности после первого вскрытия флакона: 1 месяц.

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

По рецепту - для детей младше 2 лет.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

СОФАРМА АО, Болгария

1220, София, ул. Илиенское шоссе 16

### **Производитель**

АО "Софарма", 5660, с. Врабево, область Ловеч, Болгария

Sopharma AD, 5660, Vrabevo vlg., district of Lovech, Bulgaria

*Выпускающий контроль качества*

АО "Софарма", 1220 София, ул. Илиенское шоссе № 16, Болгария

Sopharma AD, 1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria

**Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:**

Представительство АО "Софарма" (Болгария) г. Москва  
Российская Федерация, 109429, Москва, МКАД, 14 км, д. 10.

Тел.: (495) 786-2226

