

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. 18.03.
№ N037581 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Амбробене® -Тева

Халықаралық патенттелмеген атауы

Амброксол

Дәрілік түрі, дозасы

Ерітінді 7.5 мг/мл, 40 мл және 100 мл

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді басатын біріктірулерді қоспағанда. Муколитиктер. Амброксол.

АТХ коды R05CB06

Қолданылуы

- секреция бұзылуымен және қақырық шығуының қиындауымен сипатталатын жедел және созылмалы бронх-өкпе ауруларының секреторлық емінде

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- амброксолға және/немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- сирек кездесетін тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- жүктіліктің I триместрі және лактация кезеңі

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препаратты жөтелді басатын заттармен бір мезгілде қолдану жөтел рефлексінің төмендеуі аясында қақырықтың шығуын қиындатады. Сондықтан, мұндай біріктірілімді қолдану пациент үшін күтілетін пайда мен ықтимал қауіпті мұқият бағалағаннан кейін ғана мүмкін болады.

Басқа препараттармен клиникалық маңызды қолайсыз өзара әрекеттесулер туралы хабарланған жоқ.

Амброксол мен антибиотиктерді (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин) қабылдау бронх-өкпе секреті мен қақырықта соңғылардың енуі мен концентрациясының жоғарылауына әкеледі.

Арнайы ескертулер

Амброксол гидрохлоридін қолдану кезінде көп формалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулез сияқты терінің ауыр зақымдануының өте сирек жағдайлары тіркелген. Тері зақымдануы пайда болған жағдайда дәрігермен кеңесіп, амброксол гидрохлоридін қабылдауды тоқтату керек.

Бастапқы цилиарлы дискинезияның сирек синдромы бар пациенттерге секреттің жинақталу қаупіне байланысты Амбробене®-Тева шәрбатын сақтықпен қолдану керек.

Бүйрек функциясы бұзылған және бауырдың ауыр аурулары бар пациенттерге Амбробене®-Тева препаратын тек дәрігердің бақылауымен қолдануға болады. Амброксол гидрохлоридін бауырда метаболизденетін, содан кейін бүйрекпен шығарылатын кез келген әсер етуші зат сияқты қолданғанда ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде бауырда түзілетін метаболиттердің жинақталуы жүреді.

Бүйректің функционалдық қабілеті шектелген кезде және/немесе бауырдың ауыр аурулары кезінде Амбробене®-Тева препаратын ерекше сақтықпен, қолданылатын дозаны азайтып, препаратты қабылдау арасындағы уақытты ұлғайта отырып қолдану керек.

Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік. Амброксол гидрохлориді плацентарлы бөгет арқылы өтеді. Клиникаға дейінгі зерттеулер жүктілікке, ұрықтың дамуына, босануға және босанғаннан кейінгі дамуға тікелей немесе жанама теріс әсерін көрсетпеген. Жүктіліктің 28-ші аптасынан кейін препаратты қолданудың ауқымды клиникалық тәжірибесі шаранаға жағымсыз әсер ету белгілерін көрсетпеген. Дегенмен, Амбробене®-Тева препаратын жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Лактация. Амброксол гидрохлориді емшек сүтімен шығарылады, сондықтан бала емізу кезеңінде препаратты қабылдау ұсынылмайды.

Фертильділік Клиникаға дейінгі зерттеулер фертильділікке тікелей немесе жанама теріс әсерін көрсеткен жоқ.

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

Зерттеулер жүргізілген жоқ. Маркетингтен кейінгі кезеңде препараттың автомобильді немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету жағдайлары туралы хабарламалар жоқ.

Қолдану бойынша ұсыныстар

Дозалау режимі

Амбробене®-Тева ішуге және ингаляцияға арналған ерітіндіні тамақтануға байланыссыз қабылдауға болады, препаратты қоса беріліп отырған өлшегіш стақанның көмегімен дозалайды.

Ересектер мен 12 жасан асқан балаларға: алғашқы 2-3 күнде тәулігіне 3 рет 4 мл ерітіндіден (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), одан әрі тәулігіне 2 рет 4 мл-ден (күніне 60 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Ауыр жағдайларда 4 мл ерітіндіні тәулігіне 3 рет қабылдау сызбасы дәрігермен кеңескеннен кейін жалғастырылуы мүмкін.

6 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға: тәулігіне 2-3 рет 2 мл ерітіндіден (күніне 30-45 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

2 жастан 6 жасқа дейінгі балаларға: тәулігіне 3 рет 1 мл ерітінді (күніне 22,5 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

2 жасқа дейінгі балаларға: тәулігіне 2 рет 1 мл ерітінді (күніне 15 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Препаратты ингаляция түрінде қолдану.

Ересектер мен 6 жастан асқан балаларға: күн сайын 2-3 мл ерітіндіден 1-2 ингаляция.

6 жасқа дейінгі балаларға: күн сайын 1-2 мл ерітіндіден 1-2 ингаляция.

2 жасқа дейінгі балаларға: 1 мл ерітіндіден 1 ингаляция күн сайын 1-2 рет. Егер күніне бір ғана ингаляция мүмкін болса, препаратты қосымша пероральді қабылдау қажет.

Ингаляция кезінде қалыпты тыныс алуды сақтау керек, өйткені ингаляция процесі жөтелдің қозуына әкелуі мүмкін.

Амбробене®-Тева ингаляцияға арналған ерітіндісін ингаляцияға арналған түрлі аспаптарда (бу ингаляторларын қоспағанда) пайдалануға болады.

Ингалятордан жеткізілетін ауаның оңтайлы ылғалдануы үшін ерітіндіні тең бөлікте (1:1 қатынасы) физиологиялық ерітіндімен араластыруға болады.

Ерітіндіні ингаляциядан бұрын дене температурасына дейін жылыту керек.

Бронх демікпесі бар пациенттерге ингаляция алдында әдеттегі бронхспазмолитикалық дәріні беру керек.

Тек түссіз ерітінділерді немесе ең болмағанда бояу дәрежесі аздау ерітінділерді қолдану қажет.

Препараттың секретолитикалық әсерін жақсарту үшін жеткілікті мөлшерде сұйықтық ішу керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы ауру ағымының ерекшеліктеріне байланысты, бірақ препаратты дәрігердің кеңесінсіз 4-5 күннен артық қабылдауға болмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: симптомдары белгілі жағымсыз әсерлермен салыстырылады: жүрек айну, құсу, диарея, диспепсия.

Емі: симптоматикалық ем.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы қажет шаралар

Жағымсыз әсерлердің жиілігі туралы мәліметтер келесі санаттарға негізделген:

Жағымсыз құбылыстар төменде мынадай жіктеумен жүйелік-ағзалық класы және жиілігі бойынша келтірілген:

<i>өте жиі</i>	$\geq 1/10$
<i>жиі</i>	$\geq 1/100$ -ден $<1/10$
<i>жиі емес</i>	$\geq 1/1000$ -нан $<1/100$ дейін

<i>сирек</i>	$\geq 1/10,000 < 1/1000$ дейін
<i>өте сирек</i>	$< 1/10,000$
<i>белгісіз:</i>	жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, өйткені қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары

белгісіз:

- анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну және қышынуды қоса, анафилаксиялық реакциялар

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Сирек:

- бөртпе, есекжем

Белгісіз:

- ауыр тері реакциялары (көп формалы эритеманы, Стивенс-Джонсон синдромын/ уытты эпидермальді некролизді және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Жиі:

- жүрек айнуы

Жиі емес:

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы

Өте сирек:

- сілекей бөлінудің жоғарылауы

Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы ағзалары және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар

Белгісіз:

- ентигу (жоғары сезімталдық реакциясының симптомы ретінде)

Жалпы сипаттағы асқынулар және енгізу орнындағы реакциялар:

Жиі емес:

- қызба, шырышты қабықтың жергілікті реакциялары

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - амброксол гидрохлориді 7,5 мг,

қосымша зат – калий сорбаты, 25% хлорсутек қышқылы (рН түзету үшін), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссізден сәл сарғыш-қоңыр түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

40 мл және 100 мл препараттан тамшылатқыш тығыны мен бұралатын қақпағы және өлшегіш стақаны бар күңгірт шыныдан жасалған құтыларда. 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C -ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Меркле ГмбХ», Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany

+4931 4027487, +49 31 4027344

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany

+4931 4027487, +49 31 4027344

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ., 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5б, 6 қабат. Телефон: +7 727 3251642, info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva