

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Мамбеталиева Ч.М.
« 12 » _____ 2020г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРОНОЛАК

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Бронолак

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Амброксол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

ОПИСАНИЕ

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

СОСТАВ

Таблетка содержит

Активное вещество: амброксола гидрохлорид 30 мг.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, повидон K25, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Отхаркивающие препараты, за исключением сочетания с противокашлевыми средствами. Муколитики. Амброксол.

Код препарата АТХ: R05CB06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Амброксола гидрохлорид, активное вещество препарата, обладает муколитическим и отхаркивающим действием. Он увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность, вследствие чего облегчается отделение слизи и ее выведение (мукоцилиарный клиренс). Активация секреции слизи и усиление мукоцилиарного клиренса улучшают отхождение мокроты и облегчают кашель.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида наблюдался в исследованиях, проведенных на модели глаза кролика и, вероятно, связан с блокированием натриевых каналов. В условиях *in vitro* амброксола гидрохлорид обратимо и дозозависимо блокирует клонированные нейронные натриевые каналы.

Фармакологические свойства амброксола гидрохлорида, приводящие к быстрому ослаблению боли и дискомфорта при лечении заболеваний верхних дыхательных путей,

соответствуют наблюдениям, полученным в клинических исследованиях эффективности амброксола при ингаляционном применении.

В исследованиях *in vitro* под воздействием амброксола гидрохлорида значительно снижается высвобождение цитокинов из циркулирующих в крови и тканевых мононуклеарных и полиморфонуклеарных клеток.

В клинических исследованиях у пациентов с болью в горле наблюдалось значительное уменьшение боли и покраснения в горле.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Абсорбция

Абсорбция амброксола гидрохлорида после перорального приема лекарственных форм с немедленным высвобождением быстрая и достаточно полная, с линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне. Максимальные концентрации амброксола гидрохлорида в плазме достигаются через 1-2,5 часа после перорального приема лекарственных форм с немедленным высвобождением и, в среднем, через 6,5 часов после перорального приема лекарственных форм с замедленным высвобождением.

Абсолютная биодоступность после приема таблеток амброксола гидрохлорида 30 мг составляет 79%.

Распределение

Распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани происходит быстро и обширно, при этом самые высокие концентрации активного вещества наблюдаются в легких.

Объем распределения после приема внутрь составляет 552 литра.

Связывание с белками плазмы составляет около 90% в терапевтическом диапазоне доз.

Метаболизм и выведение

Около 30% принятой внутрь дозы выводится путем пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид в основном метаболизируется в печени путем глюкуронизации и частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты.

Через 3 дня перорального приема около 6% дозы выводится с мочой в неизменном виде, около 26% дозы - в конъюгированной форме.

Период полувыведения амброксола гидрохлорида составляет около 10 часов. После многократного применения не наблюдалось накопления активного вещества в тканях.

Общий клиренс составляет 660 мл/мин, почечный клиренс составляет около 83% от общего клиренса.

Фармакокинетика в особых группах пациентов

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида снижается, что приводит к повышению его концентрации в плазме крови примерно в 1,3-2 раза. В связи с высоким терапевтическим индексом амброксола гидрохлорида коррекция дозы не требуется.

Пол и возраст не оказывают влияния на фармакокинетику амброксола и не требуют коррекции дозы.

Прием пищи не оказывает влияния на биодоступность амброксола гидрохлорида.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, связанных с нарушением формирования и транспорта мокроты.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь у взрослых. Таблетки принимают во время или после еды, запивая жидкостью.

Режим дозирования

Средняя суточная доза препарата составляет 60-120 мг, разделенная на 2 приема (по 1-2 таблетки 2 раза в сутки утром и вечером).

Как правило, препарат принимают в *суточной дозе 60 мг*: по 1 таблетке (30 мг) 2 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта препарат можно принимать в *суточной дозе 120 мг*: по 2 таблетки (60 мг) 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально и зависит от тяжести заболевания. В случае сохранения или ухудшения симптомов острых заболеваний бронхов во время лечения препаратом следует проконсультироваться с врачом.

Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет

Препарат не предназначен к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к амброксола гидрохлориду или к другим вспомогательным компонентам препарата.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности; частота неизвестна - анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

Со стороны нервной системы: очень редко - головная боль, головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота; нечасто - рвота, диспепсия, диарея и боль в животе.

*Со стороны кожи и подкожных тканей**: редко - сыпь, крапивница; частота неизвестна - тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/синдром Лайелла и генерализованный экзантематозный пустулез).

* При возникновении нежелательных реакций со стороны кожи и подкожных тканей следует прекратить применение препарата.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важными. При выявлении у пациента серьезной нежелательной реакции на лекарственное средство или появлении новой нежелательной реакции, не описанной в данном разделе, просим проинформировать в соответствии с Национальной системой фармаконадзора.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Сообщалось о случаях серьезных кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона/синдром Лайелла и острый генерализованный экзантематозный пустулез, связанных с применением амброксола гидрохлорида. При наличии признаков или симптомов прогрессирования кожной сыпи (появление фликтен или поражение слизистой оболочки) лечение препаратом следует немедленно прекратить и проконсультироваться с врачом.

Нерациональной является комбинация препарата со средствами, угнетающими кашель, и/или с веществами, снижающими секрецию (группа атропина).

Ввиду почечной элиминации амброксола у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью возможно накопление метаболитов, образующихся в печени. Поэтому

применение препарата **Бронолак** у пациентов с почечной недостаточностью или с тяжелой печеночной недостаточностью возможно только после консультации с врачом.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Исследования не проводились. Нет сообщений о случаях влияния амброксола на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили тератогенных эффектов. Пороков развития у человека также не ожидается.

В клинической практике в настоящее время отсутствуют значимые данные для оценки возможного тератогенного или фетотоксического действия амброксола гидрохлорида при применении во время беременности.

Применение амброксола гидрохлорида после 28-й недели беременности не приводило к отрицательному воздействию на плод.

Однако в качестве меры предосторожности препарат не рекомендуется к применению при беременности, особенно в первом триместре.

Лактация

Амброксола гидрохлорид выводится с грудным молоком. Несмотря на то, что нежелательного воздействия препарата на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается, **Бронолак** не рекомендуется к применению в период лактации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не сообщалось о клинически значимых взаимодействиях с другими лекарственными средствами.

Одновременное применение амброксола гидрохлорида и антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, эритромицина) приводит к повышению концентраций антибиотиков в бронхолегочном секрете и мокроте.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Специфических симптомов передозировки у человека не описано. При случайной передозировке и/или в случае ошибочного применения сообщалось, что наблюдаемые симптомы соответствовали описанным нежелательным реакциям амброксола при его применении в рекомендуемых дозах.

Лечение: симптоматическое.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки.

10 таблеток в блистере.

2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается без рецепта.

**ВЛАДЕЛЬЦЕМ ТОРГОВОЙ МАРКИ И СЕРТИФИКАТА РЕГИСТРАЦИИ
ЯВЛЯЕТСЯ КОМПАНИЯ**

«УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.», ТУРЦИЯ
("WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.", TURKEY).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Саус Иджипт Драг Индастриз Ко. «СЕДИКО», Первая Промышленная Зона, Сикс ов
Октобер Сити, Египет
(South Egypt Drug Industries Co. "SEDICO", First Industrial Zone, 6th of October City, Egypt).

**Адрес организации, принимающей на территории КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
претензии от потребителей по качеству продукции (товара)**

Кыргызская Республика г.Бишкек, ул Суванбердиева 102
ОсОО Трокас Фарма +996 312986234; +996 312986230