

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. «\_16\_» \_\_\_04\_\_\_  
№ N038402 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Лазолван®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Амброксол

**Дәрілік түрі, дозасы**

Шәрбат 30 мг/5 мл, 100 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

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

АТХ коды R05CB06

**Қолданылуы**

Секрецияның бұзылуымен және қақырық түсуінің қиындауымен сипатталатын тыныс алу жүйесінің жедел және созылмалы ауруларында (қақырықты тиімді шығару және жөтелді жеңілдету үшін).

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- амброксол гидрохлоридіне немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы
- 1 жасқа дейінгі балалар
- жүктіліктің I триместрі және лактация кезеңі

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Симптомдары: белгілері мәлім болған жағымсыз әсерлерімен салыстырмалы: жүрек айну, құсу, диарея, диспепсия.

Емі: симптоматикалық ем.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Басқа препараттармен клиникалық мәнді жағымсыз өзара әрекеттесулері туралы хабарланбаған.

Амброксол және антибиотиктер (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин) қабылдау бронх-өкпе сөлінде және қақырықта соңғылардың енуі мен концентрациясы артуына әкелуі мүмкін. Амброксолды жөтелді басатын заттармен (жөтелге қарсы) бірге қолданған кезде, жөтелді басу аясында қақырықты шығарудың қиындығына әкеледі.

### ***Арнайы ескертулер***

Амброксол гидрохлоридін қолданған кезде мультиформалы эритема, Стивенс Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулез сияқты терінің ауыр зақымдануларының өте сирек жағдайлары тіркелген. Ең бастысы олар негізгі аурудың ауырлығына және/немесе қатар жүретін емге байланысты. Пациенттерде мынадай симптомдармен спецификалық емес аурудың басталу белгілері байқалуы мүмкін: дене температурасының көтерілуі, тұла бойының ауыруы, ринит, жөтел және тамақтың ауыруы. Бұл белгілердің пайда болуы суық тиюге қарсы препараттармен қажетсіз симптоматикалық ем жүргізуге әкелуі мүмкін. Тері зақымданулары пайда болған жағдайда тез арада дәрігерге қаралу және амброксол гидрохлоридін қабылдауды тоқтату керек.

Сирек кездесетін бастапқы цилиарлы дискинезия синдромы бар пациенттерге секреттің жиналу қаупіне байланысты Лазолван® шәрбатын сақтықпен қолданған жөн.

Декомпенсацияланған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге Лазолван® препаратын тек дәрігердің кеңесінен кейін қолдану көрсетіледі. Амброксол бауырда метаболизденетін және бүйрек арқылы бөлінетін кез келген белсенді зат тәрізді ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттердің бауырында метаболиттердің жинақталуын туындатуы мүмкін.

5 мл шәрбаттың құрамында 1,2 г сорбитол бар, бұл ұсынылған тәуліктік ең жоғары дозада 4,9 г сорбитолды құрайды. Бұл препаратты сирек кездесетін туа біткен фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге қабылдауға болмайды.

*Қант диабеті бар пациенттерге арналған ақпарат:* ЛАЗОЛВАН® шәрбатының 5 мл-де 1,2 г көмірсу бар, препарат қант диабеті бар пациенттерге қабылдауға жарамды.

Шәрбаттың құрамында спирт жоқ.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

*Жүктілік.* Амброксол гидрохлориді плацентарлық бөгет арқылы өтеді. Деректер жүктілікке, шарананың дамуына, босануға және постнатальді дамуына тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін көрсетпеген.

Жүктіліктің 28-ші аптасынан кейін препаратты қолданудың ауқымды клиникалық тәжірибесі шаранаға жағымсыз әсер ету белгілерін көрсеткен жоқ. Дегенмен, лазолван препаратын жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

*Емшекпен емізу*

Жануарларға жүргізілген зерттеулерде амброксолдың емшек сүтіне енетіні дәлелденді. Емшекпен емізу кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

*Фертильдік.* Деректер фертильдікке тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін көрсетпеген.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Зерттеулер жүргізілмеген. Препараттың постмаркетингілік кезеңінде автомобиль немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету жағдайлары туралы мәлімет жоқ.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Ересектер және 12 жастан асқан балалар: алғашқы 2-3 күн 5 мл шәрбаттан (1 өлшегіш стақан) тәулігіне 3 рет (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), әрі қарай 5 мл шәрбаттан тәулігіне 2 рет (күніне 60 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Қажет болған жағдайда емдік әсерін күшейту үшін 10 мл шәрбаттан (2 өлшегіш стақан) тәулігіне 2 рет (күніне 120 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы) тағайындауға болады.

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар: 2,5 мл ( $\frac{1}{2}$  өлшегіш стақан) тәулігіне 2-3 рет (күніне 30-45 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

2-ден 5 жасқа дейінгі балалар: 1,25 мл ( $\frac{1}{4}$  өлшегіш стақан) тәулігіне 3 рет (күніне 22,5 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

1-ден 2 жасқа дейінгі балалар: 1,25 мл ( $\frac{1}{4}$  өлшегіш стақан) тәулігіне 2 рет (күніне 15 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Препаратты 2 жастан кіші балаларға тек дәрігердің кеңесінен кейін ғана қолдануға болады.

### ***Енгізу әдісі және жолы***

Ішке қабылдау үшін.

Препаратты тамақтануға байланыссыз, қоса берілген өлшегіш стақанның көмегімен қабылдауға болады.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Қабылдау ұзақтығы шектеусіз, дегенмен препаратты дәрігердің кеңесінсіз 4-5 күннен артық қабылдамаған жөн.

### ***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кездегі қажетті шаралар***

Амброксолдың артық дозалану симптомдары туралы арнайы деректер жоқ. Егер амброксолдың артық дозалануына күдік болса, пациенттің жағдайын бақылау және симптоматикалық ем жүргізу қажет.

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер***

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

## **ДІ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

### *Жиі:*

- дисгевзия (дәм сезінудің бұзылуы)
- жүрек айнуы, ауыз қуысы сезімталдығының төмендеуі (оральді гипестезия)
- жұтқыншақта сезімталдықтың төмендеуі (фарингеальді гипестезия)

### *Жиі емес:*

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы, ауыздың құрғауы
- қызба, шырышты қабықтың жергілікті реакциялары

### *Сирек:*

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- бөртпе, есекжем
- тамақтың құрғауы

### *Өте сирек:*

- сілекей бөлінудің артуы

### *Жиілігі белгісіз:*

- анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну және қышынуды қоса, анафилаксиялық реакциялар
- терінің ауыр реакциялары (мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы/уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)
- ентигу (аса жоғары сезімталдық реакциялары симптомсыз сияқты)

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз:**

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

<http://www.ndda.kz>

## **Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препараттың құрамы***

5 мл шәрбаттың (30 мг/5 мл) құрамында

*белсенді зат* – 30 мг амброксол гидрохлориді,

қосымша заттар: сукралоза, бензой қышқылы, гидроксипропилцеллюлоза, «Strawberry PHL-132200» хош иістендіргіші, «Vanilla 114481» хош иістендіргіші, тазартылған су.

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Жидектің хош иісі бар, мөлдір немесе мөлдір дерлік, түссіз немесе түссіз дерлік, аздап тұтқыр сұйықтық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Препарат 100 мл-ден алғашқы ашылуы бақыланатын бұрандалы ақ пластик қалпақшамен тығындалған қоңыр түсті шыны құтыларда. Құтыға көлемі белгіленген пластмассада жасалған өлшегіш стақан қоса беріледі.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Ашқаннан кейін 6 ай ішінде пайдалану керек.

### **Сақтау шарттары**

15°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Санофи С.П.А., Италия

Мекенжайы: Sanofi S.P.A., Viale Europa, 11, 21040, Ориджио, Италия

Тел: +39 02. 39.39.1

E- mail: sanofiaventis\_spa@pec.it

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Bruningstrasse 50,65926 Франкфурт-на- Майне, Германия

Тел: +08005656010

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com