

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. «\_10\_» \_\_02\_\_\_\_  
№N036512 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**  
Лазолван® МАКС

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Амброксол

**Дәрілік түрі, дозалау**  
Босап шығуы ұзаққа созылатын капсулалар 75 мг

**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 жедел және созылмалы бронх-өкпе ауруларын секретолитикалық емдеуде.

**Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**  
**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- амброксол гидрохлоридіне немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 12 жасқа дейінгі балалар
- жүктіліктің I триместрі және лактация кезеңі

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Шешімі: N036512

Шешім тіркелген күні: 10.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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.

### **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® МАКС препаратын сақтықпен қолданған жөн.

Декомпенсацияланған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге Лазолван® МАКС препаратын тек дәрігердің кеңесінен кейін қолдану көрсетіледі. Амброксол бауырда метаболизденетін және бүйрекпен шығарылатын кез келген белсенді зат секілді ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде бауырда метаболиттер жинақталуын туындатуы мүмкін.

*Фертильділік, жүктілік және лактация кезеңі*

**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® МАКС препаратын жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

*Емшекпен емізу*

Бала емізу кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

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

Шешімі: N036512

Шешім тіркелген күні: 10.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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

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

## **Қолдану бойынша ұсыныстар**

### **Дозалау режимі**

*Ересектер мен 12 жастан асқан балалар:* 1 капсула тәулігіне 1 рет (күніне 75 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

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

Капсуланы жеткілікті сұйықтық (мысалы, су, шай немесе жеміс шырыны) мөлшерімен ішіп, тұтастай жұту керек, тамақтануға байланысты емес.

Капсуланы ашуға және шайнауға болмайды! Капсула ішіндегі түйіршіктер ас қорыту жүйесі арқылы өту кезінде белсенді зат бөледі.

### **Енгізу әдісі мен жолы**

Ішке қабылдау үшін.

Капсулаларды үлкен стакан сумен ішіп, жұту керек

### **Емдеу ұзақтығы**

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

### **Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар**

Амброксолдың артық дозалануы белгілері туралы арнайы деректер жоқ.

Егер амброксолдың артық дозалануына күдік болса, пациенттің жағдайын бақылау және симптоматикалық ем жүргізу қажет.

### **Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар**

Осы препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда, өзіңіздің емдейтін дәрігеріңізге хабарласыңыз.

### **ДП стандартты қолдану кезінде көрінетін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар (қажет болған жағдайда)**

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жағымсыз реакцияларды жүйелік-ағзалық жіктеуге және олардың туындау жиілігіне сәйкес жіктеу (жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$  дейін), сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$

Шешімі: N036512

Шешім тіркелген күні: 10.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

дейін), өте сирек (< 1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

*Жиі:*

- жүрек айнуы

*Жиі емес:*

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

*Өте сирек:*

- сілекей бөлінудің артуы

*Сирек:*

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- бөртпе, есекжем

*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)
- еңтігу (аса жоғары сезімталдық реакциялары симптомсыз сияқты)

**Жағымсыз дәрілік реакциялар пайда болған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға тікелей жүгінуге болады**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы" ШЖҚ РМҚ

<http://www.ndda.kz>

## **Қосымша мәліметтер**

### **Дәрілік препараттың құрамы**

Құрамы

1 капсула құрамында

*белсенді зат* - 75 мг амброксол гидрохлориді,

*қосымша заттар*: кросповидон, карнауб балауызы, стеарил спирті, магний стеараты,

*капсула қабығы*: желатин, титанның қостотығы (E171), темірдің қызыл тотығы (E172), темірдің сары тотығы (E172), тазартылған су.

Шешімі: N036512

Шешім тіркелген күні: 10.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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

Мөлдір емес қызыл қақпақша мен қызғылт сары мөлдір емес корпуста тұратын ұзынша қатты желатинді капсулалар. Қақпақшасына ақ сиямен «MUC 01» жазуы салынған.

Капсула ішінде - тегіс, жылтыр беткейлі, ұнтақтың аздаған мөлшерімен араласқан дөңгелек, сарғыштау- ақ түйіршіктер.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Поливинилхлоридтен және/немесе поливинилдихлоридтен және алюминий фольгадан жасалған пішінді қаптамаға 10 капсуладан салынады.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ және Ко.КГ, Ингельхайм, Германия

Нақты мекенжайы: Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм, Германия

тел.: +43-18010590

факс: +43-1 8040823

[www.boehringer-ingenheim.com](http://www.boehringer-ingenheim.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт-на-Майне, Германия

Нақты мекенжайы: Bruningstrasse 50/industriepark Hoechst H500, H500,

H590, H600, H785, H790 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия

тел.: +330326888110

e-mail: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты**

Шешімі: N036512

Шешім тіркелген күні: 10.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

телефон: +7(727)244-50-96

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com,

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Шешімі: N036512

Шешім тіркелген күні: 10.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N036512

Шешім тіркелген күні: 10.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең