

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық  
және фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. «\_02\_» \_\_\_11\_\_\_  
№ N044275 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Лазолван®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Амброксол

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Лазолван®, ингаляцияға арналған ерітінді 15 мг/2 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 (қақырықты тиімді шығару және жөтелді жеңілдету үшін) сипатталатын тыныс алу жүйесінің жедел және созылмалы ауруларында секретолитикалық ем ретінде.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

– белсенді затқа (амброксол гидрохлоридіне) немесе препараттың қосымша компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық

Шешімі: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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

– емдеуші дәрігер ұсынған жағдайларды қоспағанда, 6 жасқа дейінгі балалар

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Барлық ингаляциялық дәрілер бронх түйілуін тудыруы мүмкін. Осылайша, Лазолван® ингаляцияға арналған 15 мг/2 мл ерітінді бронх аса жоғары сезімталдығы және/немесе анықталған атопиясы бар пациенттерде қолданылмауы тиіс.

Амброксол гидрохлоридін қолданғанда мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулез сияқты терінің ауыр зақымдану жағдайлары тіркелген.

Прогрессивті тері бөртпесінің симптомдары немесе белгілері болған кезде (кейде күлдіреуік немесе шырышты қабықтың зақымдалуымен бірге болатын) амброксол гидрохлоридін қабылдауды дереу тоқтатып, дәрігерге жүгіну керек. Бронх моторикасы бұзылған және көп секрециясы бар пациенттерге (мысалы, сирек бастапқы цилиарлы дискинезия кезінде) Лазолван® ингаляцияға арналған 15 мг/2 мл ерітіндіні секреттің жинақталу қаупіне байланысты сақтықпен қолдану керек.

Бүйрек функциясының бұзылуы немесе бауырдың ауыр ауруы болған кезде Лазолван® препаратын дәрігердің кеңесінен кейін ғана қолдануға болады. Амброксол, бауырда метаболизденетін және бүйрекпен шығарылатын кез-келген белсенді зат сияқты, бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде бауырда метаболиттердің жиналуын тудыруы мүмкін.

Лазолван® препаратының құрамында бензалконий хлориді консерванты бар. Ингаляция қолданған кезінде бензалконий хлориді бронх түйілуінің себебі болуы мүмкін, әсіресе демікпесі бар пациенттерде.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Лазолван® препаратын муковисцидоз немесе бронхоэктатикалық ауру сияқты бұрыннан бар респираторлық аурулары бар, қақырық гиперсекрециясынан зардап шегетін пациенттерде жөтелге қарсы препараттармен біріктіріп бір мезгілде қабылдау, жөтел рефлексінің төмендеуі секрецияның (қауіпті) жиналуына әкелуі мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік және лактация кезінде*

*Жүктілік*

Амброксол гидрохлориді плацентарлық бөгет арқылы өтеді.

Шешімі: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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

Бірақ жүктілік кезінде кез-келген дәрі қабылдауға қатысты әдеттегі сақтық шараларын сақтау керек. Дегенмен, Лазолван® ерітіндісін жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

*Емшек емізу*

Лазолван® ингаляцияға арналған ерітіндіні бала емізу кезеңінде қабылдау ұсынылмайды.

*Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

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

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### **Дозалау режимі**

*Ересектер мен 6 жастан асқан балалар:*

Әдеттегі доза күніне бір рет немесе екі рет ингаляцияға арналған 2-3 мл ерітіндіні құрайды (күніне бір рет немесе екі рет 15-22.5 мг амброксол хлоридіне баламалы).

*Енгізу әдісі мен жолы*

Ингаляциялық

*Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі*

Лазолван® ингаляцияға арналған ерітіндіні күніне бір рет немесе екі рет (күніне бір рет немесе екі рет 15-22.5 мг амброксол хлоридіне баламалы) пайдалануға болады.

*Емдеу ұзақтығы*

Дәрігердің бақылауымен қабылдау ұзақтығы шектелмейді. Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пациенттерге дәрігердің кеңесінсіз 15 мг/2 мл ингаляцияға арналған Лазолван ерітіндісін 4-5 күннен артық қабылдау ұсынылмайды.

Лазолван® ингаляцияға арналған ерітіндіні бу ингаляторларын қоспағанда, барлық заманауи ингаляциялық құралдарда (компрессор және дыбыстық ингалятор сияқты) пайдалануға болады. Ерітіндіні 10 минут ішінде 80°C-ге дейін қыздыру оның тұрақтылығына әсер етпейді. Ерітінді физиологиялық ерітінділермен және бета симпатомиметиктермен араластыруға болады.

Лазолван® ингаляцияға арналған 15 мг/2 мл ерітіндіні натрий кромогликатымен араластыруға болмайды. Бұдан басқа, Лазолван® ингаляцияға арналған 15 мг/2 мл ерітінді басқа да қандай да бір ерітінділермен араластырылмауы тиіс, олармен реакция ингаляцияға арналған сілтілі тұзды ерітінді (Эмзер тұзы бар ингаляцияға арналған

Шешімі: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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

ерітінді) сияқты рН 6.3 артық қоспаның пайда болуына әкеледі. рН жоғарылауы амброксолдың бос фракциясының жауын-шашынына немесе ерітіндінің бұлдырлығына әкелуі мүмкін.

Пациенттерде желдеткіште қолданғанда, Лазолван® ингаляцияға арналған 15 мг/2 мл ерітінді желдеткіштен келетін ауаның оңтайлы ылғалдылығына қол жеткізу үшін физиологиялық ерітіндімен 1:1 қатынасында сұйылтылуы тиіс.

Лазолван, 15 мг / 2 мл ингаляцияға арналған ерітінді изотоникалық және шырышты қабықпен жақсы төзімді. Барлық аэрозольдер өте терең тыныс алғанда жөтелге әкелуі мүмкін, сондықтан пациенттерге ингаляция кезінде тыныс дем алып, дем шығару ұсынылады. Қолданар алдында бұл ерітіндіні дене температурасына дейін қыздыру керек.

*Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар*

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

**Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Жиі ( $\geq 1/100 < 1/10$  дейін):*

- дисгевзия (дәм қабылдаудың бұзылуы)
- жұтқыншақтағы сезімталдықтың төмендеуі (фарингеальді гипестезия)
- жүрек айнуы, ауыз қуысындағы сезімталдықтың төмендеуі (ауыздың гипестезиясы)

*Жиі емес ( $\geq 1/1000 < 1/100$  дейін):*

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

*Сирек ( $\geq 1/10, 000 < 1/1000$  дейін):*

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

*Өте сирек*

- сиалорея
- диспноэ және бронх түйілуі (әдетте тыныс алу жолдарының жоғары сезімталдығы бар пациенттерде кездеседі)

Жиілігі белгісіз (жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, өйткені қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

Шешімі: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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

- анафилаксиялық шокты, ангионевроздық ісіну мен қышынуды қоса, анафилаксиялық реакциялар

- терінің ауыр реакциялары (мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы/уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)

- диспноэ (аса жоғары сезімталдық реакциясының симптомы ретінде)

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

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

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

2 мл ерітіндінің құрамында

*белсенді зат:* 15 мг амброксол гидрохлориді,

*қосымша заттар:* лимон қышқылының моногидраты, натрий фосфатының дигидраты, натрий хлориді, бензалконий хлориді, тазартылған су

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

Мөлдір, түссіз немесе аздап қоңырлау түсті ерітінді.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

100 мл препараттан бірінші ашылуы бақыланатын, бұралатын қақпақтармен тығындалған қоңыр шыныдан жасалған құтыларға құяды.

1 құтыдан өлшеуіш стақанмен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

#### ***Сақтау мерзімі***

3 жыл

Ашылғаннан кейін 1 жылдың ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### ***Сақтау шарттары***

Шешімі: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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

25°C-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек, мұздатып қатыруға болмайды.  
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары** Рецептісіз

#### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Институт де Ангели С.Р.Л., Италия  
Лок. Прулли, 103/С, 50066 Реггелло (Фл), Италия  
телефон: +39 0558650001  
электронды пошта: [info@ida-pharma.com](mailto:info@ida-pharma.com)

#### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия  
50, Брунингштрассе, Индустрипарк Хехст, D-65926 Франкфурт на Майне, Германия  
телефон: + 49 (0) 69 305-807-10,  
электронды пошта: [info.de@sanofi.com](mailto:info.de@sanofi.com)

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

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 1876  
телефон: +7 (727) 244 50 96/97

Электронды пошта: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com)

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Шешімі: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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