

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. «\_\_28\_\_» \_\_\_\_09\_\_\_\_  
№ N043305 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**  
Лазолван®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Амброксол

**Дәрілік түрі, дозасы**  
30 мг таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімдерін қоспағанда. Муколитиктер. Амброксол.  
АТХ коды R05CB06

**Қолданылуы**

Дәрілік препарат ересектерде, жасөспірімдерде және 6 жастан асқан балаларда қолдануға арналған  
- секрециясының бұзылуымен және қақырық түсуінің қиындауымен сипатталатын жедел және созылмалы бронхөкпе ауруларының секретолитикалық емінде

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа (амброксол гидрохлориді) немесе 6.1-бөлімде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- шығару түріне байланысты 6 жасқа дейінгі балалар. 6 жасқа дейінгі балалар үшін Лазолван® шәрбаты бар
- тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығы, Ларр (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдар

- жүктілік кезеңі (жүктіліктің I триместрі) және бала емізу

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Амброксол гидрохлоридін қолдану кезінде көп формалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы/ уытты эпидермальді некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулез (ЖЖЭП) сияқты терінің ауыр зақымдануының өте сирек жағдайлары тіркелген. Үдемелі тері бөртпесінің симптомдары немесе белгілері болған кезде (кейде шырышты қабықтың күлдіруі немесе зақымдалуымен байланысты) амброксол гидрохлоридімен емдеуді дереу тоқтатып, медициналық көмекке жүгіну керек.

Бронх моторикасы бұзылған және Лазолван® гиперсекрециясы бар (мысалы, бастапқы цилиарлы дискинезияның сирек синдромы бар) пациенттерге секрет жинақталу қаупіне байланысты таблеткаларды сақтықпен қолдану керек.

Бүйрек функциясы бұзылған немесе ауыр бауыр ауруы бар пациенттерге Лазолван®, таблеткалар препаратын дәрігермен кеңескеннен кейін ғана қолдану керек. Амброксол бауырда метаболизденетін және бүйректен бөлінетін кез келген белсенді зат сияқты, бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде метаболиттердің бауырда жиналуын тудыруы мүмкін.

Сирек тұқым қуалайтын лактоза көтере алмаушылығы, лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге Лазолван®, 30 мг таблеткасын қабылдауға болмайды.

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

Бұрын болған муковисцидоз немесе бронхоэктазия сияқты тыныс алу жолдарының аурулары, пациенттерде Лазолван® 30 мг таблеткасын және жөтелге қарсы препараттарды бір мезгілде қолдану жөтел рефлексінің төмендеуіне байланысты секреттер жинақталу қаупінің дамуына әкелуі мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

#### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

Жүктілік кезінде кез-келген дәрілік препаратты қабылдаған кездегідей, әдеттегі сақтық шараларын сақтау керек. Лазолван® таблеткалар препаратын жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Бала емізу кезеңінде препаратты қабылдауға болмайды.

#### ***Фертильділік.***

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

#### ***Препараттың көлік құралын 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 ұсынымдар**

#### ***Дозалау режимі***

6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар:

Әдеттегі доза тәулігіне 2-3 рет ½ таблетканы құрайды (тәулігіне 2-3 × 15 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Ересектер мен 12 жастан асқан жасөспірімдер: алғашқы 2-3 күнде 1 таблеткадан тәулігіне 3 рет (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), одан әрі 1 таблеткадан тәулігіне 2 рет (күніне 60 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Қажет болған жағдайда емдік әсерін күшейту үшін тәулігіне 2 рет 2 таблеткадан (күніне 120 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы) тағайындауға болады.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Ішке қабылдауға арналған. Таблеткаларды ішке ас ішуге қарамастан, жеткілікті мөлшердегі сұйықтықпен (мысалы, су, шай немесе жеміс шырыны) қабылдай отырып, шайнамай қабылдау керек.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Қабылдау ұзақтығы шектелмеген, бірақ препаратты дәрігердің кеңесінсіз 4-5 күннен артық қабылдауға болмайды.

### ***Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар***

*Симптомдары:* артық дозаланудың спецификалық симптомдары тіркелмеген.

Кездейсоқ артық дозалану немесе медициналық қателік жағдайларында байқалатын симптомдарды ұсынылған дозада белгілі жағымсыз әсерлермен салыстыруға болады.

*Емі:* симптоматикалық ем.

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

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

## **ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

### ***Жиі***

- Жүрек айнуы

### ***Жиі емес***

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

### ***Сирек***

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- бөртпе, есекжем

### ***Өте сирек***

- сілекейдің көп бөлінуі

### ***Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)***

- анафилаксиялық шокты, ангионевроздық ісінуді және қышынуды қоса анафилаксиялық реакциялар

- ауыр тері реакциялары (мультиформалы эритеманы, Стивенс-Джонсон синдромын/уытты эпидермалы некролизді және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)
- еңтігу (аса жоғары сезімталдық реакциясының симптомы ретінде)

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

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***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – амброксол гидрохлориді 30 мг,

*қосымша* заттар: лактоза моногидраты, кептірілген жүгері крахмалы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

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

Дөңгелек пішінді таблеткалар, екі жағынан тегіс, жиектері қиғашталған, ақ немесе сәл сарғыш түсті, сындыруға арналған сызығы және «67С» өрнегі бар, ол таблетканың бір жағында сызықтан жоғары және төмен орналасқан. Диаметрі 9.0-ден 9.2 мм-ге дейін, қалыңдығы 2.7-ден 3.1 мм-ге дейін.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан мөлдір емес поливинилхлоридті немесе поливинилхлоридті/поливинилиденхлоридті ақ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қор апшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Делфарм Реймс  
10 rue Colonel Charbonneaux, 51 100 Реймс, Франция  
Тел.: +330326888110

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ  
Bruningstrasse 50, 65926 Франкфурт-на- Майне, Германия  
Тел: +08005656010

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

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com),

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