

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. « 27 \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 07 \_\_\_  
№ N030756 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**  
Лазолван®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Амброксол

**Дәрілік түрі, дозалануы**  
Лазолван®, ингаляцияға және ішуге арналған 15мг/2 мл 100 мл ерітінді

**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

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**  
**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Шешімі: N030756  
Шешім тіркелген күні: 27.07.2020  
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

- препараттың белсенді затына немесе қосымша компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық
- ауыр дәрежедегі бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі
- препарат компоненттерімен үйлеспейтін сирек тұқым қуалайтын аурулар

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

Лазолван® ерітіндісі препаратының құрамында бензалконий хлориді консерванты бар. Ингаляцияны қолданған жағдайда бензалконий хлориді бронхтардың түйілуін тудыруы мүмкін.

Амброксол гидрохлоридін қолданған кезде мультиформалы эритема, Стивенс Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзентатозды 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 тұмауға қарсы препараттармен қажеті жоқ симптоматикалық емдеуге әкелуі мүмкін. Тері зақымданулары пайда болған жағдайда дереу дәрігерге қаралу және амброксол гидрохлоридін қабылдауды тоқтату керек.

Бүйрек функциясының бұзылулары немесе ауыр бауыр аурулары бар болса Лазолван® препаратын тек дәрігердің кеңесінен кейін қолдануға болады. Декомпенсацияланған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге Лазолван® 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.

Лазолван® ерітіндісінің құрамында ұсынылатын күнделікті дозаға 42.8 мг натрий бар, мұны натрий құрамын шектейтін диетада жүрген пациенттер ескерулері керек.

### ***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 концентрациясы артуына әкелуі мүмкін.

Лазолван® препаратын және жөтел рефлексіне тікелей әсер ету механизмі бар дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдау жөтел рефлексінің азаю салдарынан

Шешімі: N030756

Шешім тіркелген күні: 27.07.2020

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

сәлдің қауіпті жиналуының дамуына әкелуі мүмкін және пайда-қауіпті мұқият бағалағаннан кейін ғана тағайындалуы тиіс.

*Жүктілік және лактация кезінде*

*Жүктілік*

Амброксол гидрохлориді плацентарлық бөгет арқылы өтеді. Клиникаға дейінгі зерттеулер 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® ерітіндісін жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

*Лактация*

Лазолван® ерітіндісі емшек сүтімен бөлінеді, сондықтан препаратты бала емізу кезеңінде қолданбау керек.

*Фертильділік*

Клиникаға дейінгі зерттеулер фертильдікке тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін көрсетпеген.

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

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

## **Қолдану бойынша ұсынымдар**

### **Дозалау режимі**

Ингаляцияға және ішуге арналған

### **Ішуге**

1 мл = 25 тамшы.

*Ересектер мен 12 жастан асқан балалар:* алғашқы 2-3 күні 4 мл ерітіндіден тәулігіне 3 рет (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), одан әрі 2 мл-ден тәулігіне 3 рет (күніне 45 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Ауыр жағдайларда 4 мл ерітінді x тәулігіне 3 рет болатын қабылдау сызбасын дәрігермен кеңескеннен соң жалғастыруға болады.

*6 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға:* 2 мл ерітіндіден тәулігіне 2-3 рет (күніне 30-45 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

*2-ден 6 жасқа дейінгі балаларға:* 1 мл ерітіндіден тәулігіне 3 рет (күніне 22,5 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Шешімі: N030756

Шешім тіркелген күні: 27.07.2020

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

2 жасқа дейінгі балаларға: 1 мл ерітіндіден тәулігіне 2 рет (күніне 15 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

### **Ингаляция түрінде**

*Ересектер мен 6 жастан асқан балаларға:* күн сайын 2-3 мл ерітіндіден 1-2 ингаляция.

*6 жасқа дейінгі балаларға:* күн сайын 1-2 мл ерітіндіден 1-2 ингаляция.

Күніне тек бір ғана ингаляция мүмкін болса, препаратты пероральді қосымша қабылдау қажет.

Ингаляция кезінде қалыпты тыныс алуды сақтаған жөн, себебі ингаляция процессінің өзі жөтелді күшейтуі мүмкін.

### **Пациенттердің ерекше топтары**

#### *Балалар*

2 жасқа дейінгі балаларға препаратты тек қана дәрігердің ұсынуымен тағайындауға болады. .

#### *Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Ауыр бүйрек жеткіліксіздігінде немесе ауыр бауыр жеткіліксіздігінде препаратты қабылдар алдында дәрігермен кеңескен жөн, себебі тиісті жағдайларда демеуші доза азайтылуы тиіс, тиісінше, немесе дозалау аралығы ұзартылуы тиіс.

#### *Емдеу ұзақтығы*

Дәрігердің ұсынымынсыз Лазолван® препаратын 4-5 күннен артық қабылдауға болмайды.

Лазолван®, ерітіндісі препаратын қоса берілген өлшеуіш стақанды пайдалану кезінде қабылдау қажет. Ерітіндіні шәймен, жеміс шырынымен, сүтпен немесе сумен араластыруға болады. Лазолван® препаратын тамақтануға қарамастан қабылдауға болады.

#### *Ескерту*

Лазолван® препаратының секретолитикалық әсері сұйықтықтың жеткілікті мөлшерімен қамтамасыз етіледі.

#### *Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет шаралар*

Қазіргі сәтте адамдарда ешқандай айрықша артық дозалану симптомдары туралы хабарланған жоқ. Кездейсоқ артық дозалану және/немесе дәрілік препаратты қателесіп қолдану туралы есептердің нәтижесінде бақыланатын симптомдар ұсынылған дозаларды қолдану кезінде белгілі жағымсыз әсерлермен келісіледі.

*Симптомдары:* мәлім болған жағымсыз әсерлерімен белгілерін салыстыруға болады: жүрек айну, құсу, диарея, диспепсия.

*Емі:* симптоматикалық ем.

Шешімі: N030756

Шешім тіркелген күні: 27.07.2020

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

Жағымсыз әсерлер жүйелік-ағзалық класстар мен жиілігі бойынша мынадай жіктемеге сәйкес төменде келтірілген: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ), *жиі* ( $\geq 1/100 < 1/10$  дейін), *жиі емес* ( $\geq 1/1000 < 1/100$  дейін), *сирек* ( $\geq 1/10,000 < 1/1000$  дейін), *өте сирек* ( $< 1/10,000$ ), *жиілігі белгісіз* (жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, себебі қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес).

*Жиі* ( $\geq 1/100 < 1/10$  дейін):

- дисгевзия (дәм сезудің бұзылуы)
- жұтқыншақтағы сезімталдықтың төмендеуі (фарингеальді гипостезия)
- жүрек айнуы, ауыз қуысындағы сезімталдықтың төмендеуі (ауыздың гипостезиясы)

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

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы, ауыздың құрғауы

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

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- бөртпе, есекжем

*Жиілігі белгісіз* (жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, себебі қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес):

- анафилаксиялық шокты, ангионевроздық ісіну мен қышынуды қоса анафилаксиялық реакциялар
- ауыр тері реакциялары (мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы / уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)
- тамақтың құрғауы

*Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау*

Дәрілік препараттың «пайда – қауіп» арқатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркеуден кейінгі жағымсыз реакциялары туралы хабарлау маңызды болып табылады. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

**Күтілген дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігін және осындай хабарламаны нұсқайтын алуан түрлі жолдарын қоса, дәрілік**

Шешімі: N030756

Шешім тіркелген күні: 27.07.2020

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

**препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

*(жағымсыз реакциялар бойынша деректер базасын көрсету)*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК, <http://www.ndda.kz>

және/немесе

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС,

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

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

2 мл ерітіндінің құрамында

*белсенді зат* - 15 мг амброксол гидрохлориді

*қосымша заттар* – лимон қышқылы моногидраты, динатрий фосфаты дигидраты, натрий хлориді, бензалконий хлориді, тазартылған су

***Сыртқы пішінінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір, түссіз немесе аздап қоңырлау түсті ерітінді.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

100 мл препараттан алғаш ашылуы бақыланатын бұрандалы қақпақпен жабылған қоңыр шыны құтыға құйылады.

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

***Сақтау мерзімі***

3 жыл

Ашылғаннан кейін 1 жылдың ішінде пайдалану керек.

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Шешімі: N030756

Шешім тіркелген күні: 27.07.2020

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

**Дәріханалардан босатылу шарттары**  
Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Институт де Ангели С.Р.Л., Лок. Прулли, 103/С, 50066 Реггелло (Фл), Италия  
телефон: +39 0558650001, факс: +39 0558650799  
электронды пошта: [info@ida-pharma.com](mailto:info@ida-pharma.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, 50, Брунингштрассе, Индустрипарк Хехст, D-65926 Франкфурт на Майне, Германия  
телефон: + 49 (0) 69 305-807-10, факс: + 49 (0) 69 305-807-11  
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 қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ-сы, Н. Назарбаев д-лы, 187Б  
телефон: +7 (727) 244 50 96/97, факс: +7 (727) 258 25 96

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

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

Шешімі: N030756

Шешім тіркелген күні: 27.07.2020

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: N030756

Шешім тіркелген күні: 27.07.2020

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