

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « 27 » 07 2020 г.  
№ N030756

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Лазолван®

#### **Международное непатентованное название**

Амброксол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Лазолван®, раствор для приема внутрь и ингаляций 15 мг/2 мл, 100 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Амброксол.

Код АТХ R05CB06

#### **Показания к применению**

При острых и хронических заболеваниях дыхательной системы, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты (для эффективного выведения мокроты и облегчения кашля).

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата
- тяжелая степень печеночной и почечной недостаточности
- редкие наследственные заболевания, несовместимые с компонентами препарата

Решение: N030756

Дата решения: 27.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат Лазолван<sup>®</sup>, раствор содержит консервант бензалкония хлорид. В случае применения ингаляции бензалкония хлорид может вызвать возникновение бронхоспазмов.

Зарегистрированы очень редкие случаи тяжелых поражений кожи таких, как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзентатозный пустулез, при применении амброксола гидрохлорида. Главным образом они обусловлены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующим лечением. У пациентов могут проявляться признаки начала неспецифического заболевания со следующими симптомами: повышение температуры тела, боль во всем теле, ринит, кашель и боль в горле. Появление этих признаков может привести к ненужному симптоматическому лечению противопростудными препаратами. В случае появления кожных поражений следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием амброксола гидрохлорида.

При наличии нарушения функции почек или тяжелого заболевания печени препарат Лазолван<sup>®</sup> может применяться только после консультации врача. Пациентам с декомпенсированной почечной недостаточностью применение препарата Лазолван<sup>®</sup> показано только после консультации с врачом.

Амброксол, как любое активное вещество, метаболизирующееся в печени и выделяемое почками, может вызвать накопление метаболитов в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Лазолван<sup>®</sup> раствор содержит 42.8 мг натрия на рекомендуемую ежедневную дозу, это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением содержания натрия.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не сообщалось о клинически значимых неблагоприятных взаимодействиях с другими препаратами.

Прием амброксола и антибиотиков (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин) может привести к повышенной концентрации последних в бронхолегочном секрете и мокроте.

Одновременный прием препарата Лазолван<sup>®</sup> и лекарственных средств прямого механизма действия на кашлевой рефлекс, может привести к развитию опасного накоплению секрета вследствие уменьшения кашлевого рефлекса и должно быть назначено только после тщательной оценки польза-риск.

*Во время беременности и лактации*

*Беременность*

Решение: N030756

Дата решения: 27.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на беременность, развитие плода, роды и постнатальное развитие.

Обширный клинический опыт применения препарата после 28-й недели беременности не показал признаков неблагоприятного воздействия на плод. Тем не менее, не рекомендуется применять Лазолван® раствор в период I триместра беременности.

#### *Лактация*

Лазолван® раствор выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется принимать препарат в период грудного вскармливания.

#### *Фертильность*

Доклинические исследования не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на фертильность.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами*

Исследования не проводились. Нет сообщений о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем или механизмами в пост-маркетинговый период.

## **Рекомендации по применению**

### **Режим дозирования**

Для приема внутрь и ингаляций

#### **Прием внутрь**

1 мл = 25 капель.

*Взрослым и детям старше 12 лет:* первые 2-3 дня по 4 мл раствора 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 2 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 45 мг амброксола гидрохлорида в день).

При тяжёлых состояниях схема приема 4 мл раствора x 3 раза в сутки может быть продолжена после консультации с врачом.

*Детям от 6 до 12 лет:* по 2 мл раствора 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в день).

*Детям от 2 до 6 лет:* 1 мл раствора 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день).

*Детям до 2 лет:* 1 мл раствора 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в день).

### **Ингаляционно**

Решение: N030756

Дата решения: 27.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*Взрослым и детям старше 6 лет:* 1-2 ингаляции по 2-3 мл раствора ежедневно.

*Детям до 6 лет:* 1-2 ингаляции по 1-2 мл раствора ежедневно.

Если возможна только одна ингаляция в день, необходимо дополнительно принимать препарат перорально.

Во время ингаляции следует поддерживать нормальное дыхание, так как сам процесс ингаляции может привести к стимуляции кашля.

### Особые группы пациентов

#### *Дети*

Детям в возрасте до 2 лет препарат может назначаться только по рекомендации врача.

#### *Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью*

При тяжелой почечной недостаточности или тяжелой печеночной недостаточности перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом, так как в соответствующих случаях поддерживающая доза должна быть уменьшена, соответственно, или должен быть продлен интервал дозирования.

#### *Длительность лечения*

Без рекомендации врача препарат Лазолван® нельзя принимать дольше 4-5 дней.

Препарат Лазолван®, раствор необходимо принимать при использовании прилагаемого градуированного стакана. Раствор можно разбавлять чаем, фруктовым соком, молоком или водой. Препарат Лазолван® можно принимать независимо от приема пищи.

#### *Примечание*

Секретолитическое действие препарата Лазолван® обеспечивается употреблением достаточного количества жидкости.

#### *Меры, которые необходимо принять в случае передозировки.*

К настоящему моменту не сообщалось ни о каких особых симптомах передозировки у людей. Исходя из отчетов о случайной передозировке и/или ошибке применения лекарственного препарата, наблюдаемые симптомы согласуются с известными побочными эффектами при применении рекомендованных доз.

*Симптомы:* признаки сопоставимы с известными побочными эффектами: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

Решение: N030756

Дата решения: 27.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

Нежелательные явления приведены ниже по системно-органным классам и частоте по следующей классификации: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10,000$  до  $<1/1000$ ), *очень редко* ( $<1/10,000$ ), *частота неизвестна* (нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных).

*Часто* ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ):

- дисгевзия (нарушения вкусовосприятия)
- снижение чувствительности в глотке (фарингеальная гипостезия)
- тошнота, снижение чувствительности в полости рта (оральная гипостезия)

*Нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ):

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту

*Редко* ( $\geq 1/10,000$  до  $<1/1000$ ):

- реакции гиперчувствительности
- сыпь, крапивница

*Частота неизвестна* (нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд
- тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)
- сухость в горле

*Сообщение о подозреваемых неблагоприятных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства, что позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск. Специалисты в области здравоохранения информируют о любых случаях нежелательных реакций через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

Решение: N030756

Дата решения: 27.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям) РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»**  
<http://www.ndda.kz>

и/или

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»,  
e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

2 мл раствора содержат

*активное вещество:* амброксола гидрохлорид 15 мг,

*вспомогательные вещества:* кислоты лимонной моногидрат, динатрия фосфата дигидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, вода очищенная

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный, бесцветный или слегка коричневатый раствор.

#### ***Форма выпуска и упаковка***

По 100 мл препарата разливают во флаконы коричневого стекла, укупоренные навинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

#### ***Срок хранения***

3 года

Использовать в течение 1 года после вскрытия.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте, не замораживать.

Решение: N030756

Дата решения: 27.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Институт де Ангели С.Р.Л., Лок. Прулли, 103/С, 50066 Реггелло (Фл), Италия

телефон: +39 0558650001, факс: +39 0558650799

адрес электронной почты: [info@ida-pharma.com](mailto:info@ida-pharma.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

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

адрес электронной почты: [info.de@sanofi.com](mailto:info.de@sanofi.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

телефон: +7 (727) 244 50 96/97, факс: +7 (727) 258 25 96

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

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

Решение: N030756

Дата решения: 27.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N030756

Дата решения: 27.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе