

УТВЕРЖДЕНА  
Приказами председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «24» мая 2019 г.  
№ N021508

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
ЛАЗОЛВАН® Юниор**

**Торговое название**  
ЛАЗОЛВАН® Юниор

**Международное непатентованное название**  
Амброксол

**Лекарственная форма**  
Сироп 15 мг/5 мл, 100 мл

**Состав**  
5 мл сиропа (15 мг/5 мл) содержат  
*активное вещество* – амброксола гидрохлорид 15 мг,  
*вспомогательные вещества*: кислота бензойная, гидроксипропилцеллюлоза,  
калия ацесульфам, сорбитол жидкий (некристаллизующийся), глицерин  
85 %, ароматизатор «Woodberry PHL-132195», ароматизатор «Vanilla  
201629», вода очищенная.

**Описание**  
Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная,  
слегка вязкая жидкость, с ягодным ароматом.

**Фармакотерапевтическая группа**  
Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных  
заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими  
кашель. Муколитики. Амброксол.  
Код АТХ R05CB06

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

*Всасывание*

Абсорбция высокая и почти полная, линейнозависима от терапевтической  
дозы. Максимальная плазменная концентрация достигается в течение 1 -  
2,5 часов. Абсолютная биодоступность – 79 %.

*Распределение*

Распределение быстрое и обширное, с наивысшими концентрациями в ткани легких. Объем распределения примерно 552 л. Связь с белками плазмы крови составляет приблизительно 90 %.

#### *Метаболизм и выведение*

Примерно 30 % принятой внутрь дозы подвергается пресистемному метаболизму. Амброксола гидрохлорид под воздействием основного фермента CYP3A4 метаболизируется преимущественно в печени путем глюкуронизации и частично распадается до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % дозы).

После приема внутрь, через 3 дня, 26 % от дозы обнаруживалось в моче в связанной и около 6 % в свободной форме. Период полувыведения составляет приблизительно 10 часов. Общий клиренс – в пределах 660 мл/мин, почечный клиренс составляет приблизительно 8 % от общего клиренса. Выводится почками: приблизительно 83 % от общей дозы выделяется через 5 дней после приема.

Выведение снижается при нарушении функции печени, что приводит к повышению уровня в плазме крови в 1,3-2 раза.

Пол и возраст не оказывают влияния на фармакокинетику амброксола и не требуют коррекции дозы.

Прием пищи не оказывает влияния на биодоступность амброксола гидрохлорида.

#### **Фармакодинамика**

Амброксол увеличивает секрецию слизи в дыхательных путях, тем самым разжижает мокроту, повышает производство легочного сурфактанта, имеющего защитное действие, стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия, приводя к улучшению мукоцилиарного транспорта мокроты.

Местноанестезирующее действие амброксола обусловлено дозозависимой обратимой блокадой клонированных нейронных натриевых каналов.

Под воздействием амброксола гидрохлорида значительно снижается высвобождение цитокинов из крови, а также из тканевых мононуклеарных и полиморфнуклеарных клеток.

Данные по пациентам с болью в горле показали значительное уменьшение боли и покраснения в горле.

#### **Показания к применению**

Секретолитическая терапия острых и хронических бронхолегочных заболеваний, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты

#### **Способ применения и дозы**

*Взрослые и дети старше 12 лет:* первые 2-3 дня по 10 мл сиропа (2 мерных стаканчика) 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 10 мл сиропа 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 20 мл сиропа (4 мерных стаканчика) 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

*Дети от 6 до 12 лет:* 5 мл (1 мерный стаканчик) 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в день).

*Дети от 2 до 5 лет:* 2,5 мл (½ мерного стаканчика) 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день).

*Дети до 2 лет:* 2,5 мл (½ мерного стаканчика) 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в день).

Применение препарата у детей младше 2 лет показано только после консультации с врачом.

Длительность приема не ограничена, но не следует принимать препарат более 4-5 дней без консультации врача.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи, с помощью прилагаемого мерного стаканчика.

### **Побочные действия**

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:*

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

*Нечасто:*

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту
- лихорадка, местные реакции слизистой оболочки

*Редко:*

- сухость в горле
- реакции гиперчувствительности
- сыпь, крапивница

*Очень редко:*

- повышенное слюноотделение

*Частота неизвестна:*

- 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)
- одышка (как симптом реакции гиперчувствительности)

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к амброксола гидрохлориду или другим компонентам препарата
- редкая наследственная непереносимость фруктозы
- детям до 1 года
- I триместр беременности и период лактации

## **Лекарственные взаимодействия**

Не сообщалось о клинически значимых неблагоприятных взаимодействиях с другими препаратами.

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

## **Особые указания**

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 противовоспалительными препаратами. В случае появления кожных поражений следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием амброксола гидрохлорида.

Пациентам с редким синдромом первичной цилиарной дискинезии сироп ЛАЗОЛВАН Юниор следует применять с осторожностью, в связи с риском накопления секрета.

Пациентам с декомпенсированной почечной недостаточностью применение препарата ЛАЗОЛВАН Юниор 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.

В 5 мл сиропа содержится 1,2 г сорбитола, что составляет 9,8 г сорбитола в максимально рекомендованной суточной дозе. Препарат не следует принимать пациентам, имеющим редкую врожденную непереносимость фруктозы.

*Информация для пациентов с сахарным диабетом:* в 5 мл сиропа ЛАЗОЛВАН Юниор 15 мг/5 мл содержится 1,2 г углеводов, препарат подходит для приема пациентам с сахарным диабетом.

Сироп не содержит спирта.

*Фертильность, беременность и период лактации*

*Беременность.* Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Данные 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 препарат ЛАЗОЛВАН Юниор в период I триместра беременности.

*Фертильность.* Данные не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на фертильность.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

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

### **Передозировка**

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

*Лечение:* симптоматическая терапия.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 100 мл препарата в стеклянный флакон коричневого цвета, закупоренный завинчивающимся белым пластиковым колпачком с контролем первого вскрытия. К флакону прилагается мерный стаканчик из пластмассы с нанесенными метками объема.

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

### **Условия хранения**

Хранить при температуре до 30°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года.

Использовать в течении 1 года после вскрытия.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Сан-Кугат-дель-Вальес, Испания

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей**

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

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