

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
Безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_10_» ____02____ 2021 г.
№ N036512

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лазолван® МАКС

Международное непатентованное название

Амброксол

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы с пролонгированным высвобождением 75 мг

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

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксола гидрохлориду или другим компонентам препарата
- детский возраст до 12 лет
- I триместр беременности и период лактации

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Решение: N036512

Дата решения: 10.02.2021

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

Не сообщалось о клинически значимых неблагоприятных взаимодействиях с другими препаратами.

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

Специальные предупреждения

Зарегистрированы очень редкие случаи тяжелых поражений кожи таких, как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзентематозный 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.

Пациентам с редким синдромом первичной цилиарной дискинезии препарат Лазолван® МАКС следует применять с осторожностью, в связи с риском накопления секрета.

Пациентам с декомпенсированной почечной недостаточностью применение препарата Лазолван® МАКС 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.

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® МАКС в период I триместра беременности.

Кормление грудью

Применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Решение: N036512

Дата решения: 10.02.2021

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

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 постмаркетинговый период.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 капсула 1 раз в сутки (эквивалентно 75 мг амброксола гидрохлорида в день).

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

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды, чая или фруктового сока), вне зависимости от приёма пищи.

Вскрывать или жевать капсулу запрещается! Гранулы внутри капсулы выделяют активное вещество во время прохождения через пищеварительную систему.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Капсулы необходимо проглатывать и запивать большим стаканом воды

Длительность лечения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Специальные данные о симптомах передозировки амброксола отсутствуют. Если есть подозрение на передозировку амброксом, необходимо контролировать состояние пациента и проводить симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-

Решение: N036512

Дата решения: 10.02.2021

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

органной классификацией и с частотой их возникновения (Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Часто:

- тошнота

Нечасто:

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

Очень редко:

- повышенное слюноотделение

Редко:

- реакции гиперчувствительности
- сыпь, крапивница

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)

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 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 капсула содержит

активное вещество – амброксола гидрохлорид 75 мг,

вспомогательные вещества: кросповидон, воск карнаубский, спирт стеариловый, магния стеарат,

Решение: N036512

Дата решения: 10.02.2021

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

оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Продолговатые твердые желатиновые капсулы, состоящие из непрозрачной красной крышечки и непрозрачного оранжевого корпуса. Белыми чернилами на крышечке нанесена надпись «MUC 01».

Содержимое капсул – круглые, желтовато-белые гранулы с гладкой, блестящей поверхностью, смешанные с небольшим количеством порошка.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул помещают в контурную упаковку из поливинилхлорида и/или поливинилдихлорида и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре до 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Ингельхайм, Германия

Адрес местонахождения: Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм, Германия

тел.: +43-18010590

факс: +43-1 8040823

www.boehringer-ingelheim.com

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт-на-Майне, Германия

Адрес местонахождения: Bruningstrasse 50/industriepark Hoechst H500, H500, H590, H600, H785, H790 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия

тел.: +330326888110

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com

Решение: N036512

Дата решения: 10.02.2021

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

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 «Санofi-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев, 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com,

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Решение: N036512

Дата решения: 10.02.2021

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: N036512

Дата решения: 10.02.2021

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