

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «10» октября 2017 г.  
№ N011044

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

**Торговое название**  
ЛАЗОЛВАН

**Международное непатентованное название**  
Амброксол

**Лекарственная форма**  
Таблетки 30 мг

**Состав**

1 таблетка содержит  
*активное вещество* – амброксола гидрохлорида 30 мг,  
*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный  
высушенный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

**Описание**

Белые или слегка желтые таблетки, круглые, плоские с обеих сторон, со скошенными краями, с гравировкой «67С» выше и ниже насечки с одной стороны и символом компании с другой стороны.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие препараты. 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**

Амброксола гидрохлорид - активный ингредиент препарата ЛАЗОЛВАН.

Доклинические исследования показали, что амброксол увеличивает секрецию слизи в дыхательных путях, повышает производство легочного сурфактанта, стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия, приводя к улучшению мукоцилиарного транспорта мокроты. Клинико-фармакологические исследования подтвердили увеличение мукоцилиарного клиренса, что способствует снижению вязкости мокроты и облегчает кашель. 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.

Клинические исследования на пациентах 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 1 таблетке 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 1 таблетке 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

При необходимости, для усиления терапевтического эффекта, можно назначать по 2 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

Таблетки следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды, чая или фруктового сока), вне зависимости от приёма пищи.

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

### **Побочные действия**

Нежелательные явления приведены ниже по системно-органным классам и частоте по следующей классификации:

<i>очень часто</i>	$\geq 1/10$
<i>часто</i>	$\geq 1/100$ до $<1/10$
<i>нечасто</i>	$\geq 1/1000$ до $<1/100$
<i>редко</i>	$\geq 1/10,000$ до $<1/1000$
<i>очень редко</i>	$<1/10,000$
<i>частота неизвестна</i>	нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных

#### Нарушения со стороны иммунной системы

*Редко:*

- реакции гиперчувствительности

*Частота неизвестна:*

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Редко:*

- сыпь, крапивница

*Частота неизвестна:*

- тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)

#### Нарушения со стороны ЖКТ

*Часто:*

- тошнота

*Нечасто:*

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе

*Очень редко:*

- повышенное слюноотделение

#### Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

*Частота неизвестна:*

- одышка (как симптом реакции гиперчувствительности)

#### Осложнения общего характера и реакции в месте введения:

*Нечасто:*

- лихорадка, местные реакции слизистой оболочки

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к амброксола гидрохлориду или другим компонентам препарата
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, синдром мальабсорбции глюкозы, галактозы
- детский возраст до 12 лет

## **Лекарственные взаимодействия**

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.

## **Особые указания**

Зарегистрированы очень редкие случаи тяжелых поражений кожи таких, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, 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 обратиться к врачу и прекратить прием амброксола гидрохлорида.

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

Пациентам с декомпенсированной почечной недостаточностью применение препарата ЛАЗОЛВАН 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.

1 таблетка содержит 171 мг лактозы, что составляет 684 мг лактозы в максимально рекомендованной суточной дозе 120 мг. Этот препарат не следует принимать пациентам, имеющим редкую врожденную непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, синдром мальабсорбции глюкозы, галактозы

*Фертильность, беременность и период лактации*

*Беременность.* 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 препарат ЛАЗОЛВАН в период I триместра беременности.

*Лактация.* Амброксола гидрохлорид 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 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 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре до 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

5 лет

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Короди, Греция

### **Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

### **Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 «Б»  
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 «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

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