

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 05 » __ 08 __ 2021 г.
№N041504

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название

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

- гиперчувствительность к действующему веществу (амброксола гидрохлорида) или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 12 лет
- I триместр беременности и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды 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.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Тем не менее, следует соблюдать обычные меры предосторожности касательно приема любых лекарств во время беременности. Применение Лазолван® Макс не рекомендуется, в частности, в период I триместра беременности.

Лактация.

Применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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 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).

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

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.

Длительность лечения

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

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

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 (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий «Комитет медицинского и фармацевтического контроля 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,

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

чернила: шеллак, спирт изопропиловый, пропиленгликоль, титана диоксид (E171).

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

Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach an der Riss Germany

Тел: +43-18010590

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Bruningstrasse 50,65926 Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +08005656010

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

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

телефон: +7 (727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com