

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « 28 » 09 2021г.  
№ N043305

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

#### **Торговое наименование**

Лазолван®

#### **Международное непатентованное название**

Амброксол

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

Таблетки 30 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**

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте с 6 лет

- секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты

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

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу (амброксол гидрохлорид) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

- детский возраст до 6 лет, ввиду формы выпуска. Для детей младше 6 лет доступен Лазолван® сироп

- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lарр (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

- период беременности ( I триместр а беременности) и кормления грудью

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

Зарегистрированы случаи тяжелых поражений кожи, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), при применении амброксола гидрохлорида. При наличии симптомов или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда связанной с волдырями или поражениями слизистой оболочки) лечение амброксола гидрохлоридом следует немедленно прекратить и обратиться за медицинской помощью.

Пациентам с нарушением моторики бронхов и гиперсекрецией (например, с редким синдромом первичной цилиарной дискинезии) Лазолван<sup>®</sup>, таблетки следует применять с осторожностью, в связи с риском накопления секрета. Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелым заболеванием печени применение препарата Лазолван<sup>®</sup>, таблетки 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.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать Лазолван<sup>®</sup>, таблетки 30 мг.

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

Одновременное применение Лазолван<sup>®</sup> таблетки 30 мг и противокашлевых препаратов у пациентов с ранее существовавшими респираторными заболеваниями, такими как муковисцидоз или бронхоэктазия может привести к развитию опасного накопления секретов из-за снижения кашлевого рефлекса.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Во время беременности или лактации***

Следует соблюдать обычные меры предосторожности, как и при приеме любого лекарственного препарата во время беременности. Не рекомендуется применять препарат Лазолван<sup>®</sup>, таблетки в период I триместра беременности.

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 или 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***

Дети от 6 до 12 лет:

Обычная доза составляет ½ таблетки 2-3 раза в сутки (эквивалентно 2-3 × 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Взрослые и подростки 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).

#### ***Метод и путь введения***

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

#### ***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***

*Симптомы:* специфических симптомов передозировки не зарегистрировано. Симптомы, наблюдаемые в случаях случайной передозировки или медицинской ошибки, сопоставимы с известными побочными эффектами при рекомендуемой дозе.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

#### ***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, реакции слизистой оболочки

##### ***Редко***

- реакции гиперчувствительности
- сыпь, крапивница

##### ***Очень редко***

- повышенное слюноотделение

##### ***Неизвестно (невозможно оценить 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)
- 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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

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

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – амброксола гидрохлорида 30 мг,

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный высушенный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

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

Таблетки круглой формы, плоские с обеих сторон, со скошенными краями, белого или слегка желтоватого цвета, с риской для разлома и гравировкой «67С», расположенной выше и ниже риски, на одной стороне таблетки.

Диаметром от 9.0 до 9.2 мм, толщиной от 2.7 до 3.1 мм.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из непрозрачной белой пленки поливинилхлоридной или поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

##### **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**

Делфарм Реймс

10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Реймс, Франция

Тел.: +330326888110

**Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

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 ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

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

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

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

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