

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «__28__» ____09____
№ N043305 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық
(Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Лазолван®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амброксол

Дәрілік түрі, дозасы
30 мг таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімдерін қоспағанда. Муколитиктер. Амброксол.
АТХ коды R05CB06

Қолданылуы

Дәрілік препарат ересектерде, жасөспірімдерде және 6 жастан асқан балаларда қолдануға арналған
- секрециясының бұзылуымен және қақырық түсуінің қиындауымен сипатталатын жедел және созылмалы бронхөкпе ауруларының секретолитикалық емінде

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (амброксол гидрохлориді) немесе 6.1-бөлімде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- шығару түріне байланысты 6 жасқа дейінгі балалар. 6 жасқа дейінгі балалар үшін Лазолван® шәрбаты бар
- тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығы, Ларр (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдар

- жүктілік кезеңі (жүктіліктің I триместрі) және бала емізу

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Амброксол гидрохлоридін қолдану кезінде көп формалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы/ уытты эпидермальді некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулез (ЖЖЭП) сияқты терінің ауыр зақымдануының өте сирек жағдайлары тіркелген. Үдемелі тері бөртпесінің симптомдары немесе белгілері болған кезде (кейде шырышты қабықтың күлдіруі немесе зақымдалуымен байланысты) амброксол гидрохлоридімен емдеуді дереу тоқтатып, медициналық көмекке жүгіну керек.

Бронх моторикасы бұзылған және Лазолван® гиперсекрециясы бар (мысалы, бастапқы цилиарлы дискинезияның сирек синдромы бар) пациенттерге секрет жинақталу қаупіне байланысты таблеткаларды сақтықпен қолдану керек.

Бүйрек функциясы бұзылған немесе ауыр бауыр ауруы бар пациенттерге Лазолван®, таблеткалар препаратын дәрігермен кеңескеннен кейін ғана қолдану керек. Амброксол бауырда метаболизденетін және бүйректен бөлінетін кез келген белсенді зат сияқты, бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде метаболиттердің бауырда жиналуын тудыруы мүмкін.

Сирек тұқым қуалайтын лактоза көтере алмаушылығы, лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге Лазолван®, 30 мг таблеткасын қабылдауға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бұрын болған муковисцидоз немесе бронхоэктазия сияқты тыныс алу жолдарының аурулары, пациенттерде Лазолван® 30 мг таблеткасын және жөтелге қарсы препараттарды бір мезгілде қолдану жөтел рефлексінің төмендеуіне байланысты секреттер жинақталу қаупінің дамуына әкелуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік кезінде кез-келген дәрілік препаратты қабылдаған кездегідей, әдеттегі сақтық шараларын сақтау керек. Лазолван® таблеткалар препаратын жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Бала емізу кезеңінде препаратты қабылдауға болмайды.

Фертильділік.

Клиникаға дейінгі зерттеулер фертильділікке тікелей немесе жанама теріс әсерін көрсеткен жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Зерттеулер жүргізілген жоқ. Маркетингтен кейінгі кезеңде препараттың автомобильді немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету жағдайлары туралы хабарламалар жоқ.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар:

Әдеттегі доза тәулігіне 2-3 рет ½ таблетканы құрайды (тәулігіне 2-3 × 15 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Ересектер мен 12 жастан асқан жасөспірімдер: алғашқы 2-3 күнде 1 таблеткадан тәулігіне 3 рет (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), одан әрі 1 таблеткадан тәулігіне 2 рет (күніне 60 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Қажет болған жағдайда емдік әсерін күшейту үшін тәулігіне 2 рет 2 таблеткадан (күніне 120 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы) тағайындауға болады.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған. Таблеткаларды ішке ас ішуге қарамастан, жеткілікті мөлшердегі сұйықтықпен (мысалы, су, шай немесе жеміс шырыны) қабылдай отырып, шайнамай қабылдау керек.

Емдеу ұзақтығы

Қабылдау ұзақтығы шектелмеген, бірақ препаратты дәрігердің кеңесінсіз 4-5 күннен артық қабылдауға болмайды.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: артық дозаланудың спецификалық симптомдары тіркелмеген.

Кездейсоқ артық дозалану немесе медициналық қателік жағдайларында байқалатын симптомдарды ұсынылған дозада белгілі жағымсыз әсерлермен салыстыруға болады.

Емі: симптоматикалық ем.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

ДІ стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Жиі

- Жүрек айнуы

Жиі емес

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы
- қызба, шырышты қабықтың реакциялары

Сирек

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- бөртпе, есекжем

Өте сирек

- сілекейдің көп бөлінуі

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- анафилаксиялық шокты, ангионевроздық ісінуді және қышынуды қоса анафилаксиялық реакциялар

- ауыр тері реакциялары (мультиформалы эритеманы, Стивенс-Джонсон синдромын/уытты эпидермалы некролизді және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)
- еңтігу (аса жоғары сезімталдық реакциясының симптомы ретінде)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – амброксол гидрохлориді 30 мг,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, кептірілген жүгері крахмалы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді таблеткалар, екі жағынан тегіс, жиектері қиғашталған, ақ немесе сәл сарғыш түсті, сындыруға арналған сызығы және «67С» өрнегі бар, ол таблетканың бір жағында сызықтан жоғары және төмен орналасқан. Диаметрі 9.0-ден 9.2 мм-ге дейін, қалыңдығы 2.7-ден 3.1 мм-ге дейін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан мөлдір емес поливинилхлоридті немесе поливинилхлоридті/поливинилиденхлоридті ақ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Делфарм Реймс
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Реймс, Франция
Тел.: +330326888110

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ
Bruningstrasse 50,65926 Франкфурт-на- Майне, Германия
Тел: +08005656010

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

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

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 Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- период беременности (I триместра 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[®], таблетки следует применять с осторожностью, в связи с риском накопления секрета. Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелым заболеванием печени применение препарата Лазолван[®], 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[®], таблетки 30 мг.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение Лазолван[®] 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[®], 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. Диаметр 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,

info.KZ@emailph4.aventis.com