

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық  
және фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. «\_05\_» \_\_\_08\_\_\_  
№ N041504 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Лазолван® Макс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Амброксол

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Босап шығуы ұзаққа созылатын капсулалар 75 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімді қоспағанда. Муколитиктер. Амброксол.

АТХ коды R05CB06.

**Қолданылуы**

Секрецияның бұзылуымен және қақырық түсуінің қиындауымен сипатталатын жедел және созылмалы бронх-өкпе ауруларын секретолитикалық емдеуде.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затқа (амброксол гидрохлориді) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- 12 жасқа дейінгі балалар
- жүктіліктің I триместрі және лактация кезеңі

**Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары**

Амброксол гидрохлоридін қолданған кезде мультиформалы эритема, Стивенс Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулез сияқты терінің ауыр зақымдануларының өте сирек жағдайлары тіркелген. Ең бастысы олар негізгі аурудың ауырлығына және/немесе қатар жүретін емге

байланысты. Пациенттерде мынадай симптомдармен спецификалық емес аурудың басталу белгілері байқалуы мүмкін: дене температурасының көтерілуі, тұла бойының ауыруы, ринит, жөтел және тамақтың ауыруы. Бұл белгілердің пайда болуы суық тиюге қарсы препараттармен қажетсіз симптоматикалық ем жүргізуге әкелуі мүмкін. Тері зақымданулары пайда болған жағдайда – тез арада дәрігерге қаралу және амброксол гидрохлоридін қабылдауды тоқтату керек.

Сирек кездесетін бастапқы цилиарлы дискинезия синдромы бар пациенттерге секреттің жиналу қаупіне байланысты Лазолван® Макс препаратын сақтықпен қолданған жөн.

Декомпенсацияланған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге Лазолван® Макс препаратын тек дәрігердің кеңесінен кейін қолдану көрсетіледі. Амброксол бауырда метаболизденетін және бүйрекпен шығарылатын кез келген белсенді зат секілді ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде бауырда метаболиттер жинақталуын туындатуы мүмкін.

### **Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

Басқа препараттармен клиникалық мәнді жағымсыз өзара әрекеттесулері туралы хабарланбаған.

Амброксол және антибиотиктер (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин) қабылдау бронх-өкпе сөлінде және қақырықта соңғылардың енуі мен концентрациясы артуына әкелуі мүмкін.

### **Арнайы ескертулер**

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

*Жүктілік.* Амброксол гидрохлориді плацентарлық бөгет арқылы өтеді. Дегенмен, жүктілік кезінде кез-келген дәрілерді қабылдауға қатысты әдеттегі сақтық шараларын сақтау керек. Лазолван® Макс қолдану, атап айтқанда, жүктіліктің I триместрі кезеңінде ұсынылмайды.

*Лактация.*

Емшек емізу кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

*Фертильділік.* Деректер фертильдікке тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін көрсетпеген.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Зерттеулер жүргізілмеген. Препараттың маркетингтен кейінгі кезеңде автомобиль немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету жағдайлары туралы мәлімет жоқ.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### **Дозалау режимі**

Ересектер мен 12 жастан асқан балалар: 1 капсула тәулігіне 1 рет (күніне 75 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

*Енгізу әдісі мен жолы*

*Ішке қабылдау үшін.*

Капсуланы жеткілікті сұйықтық (мысалы, су, шай немесе жеміс шырыны) мөлшерімен ішіп, тұтастай жұту керек, тамақтануға байланысты емес.

Капсуланы ашуға немесе шайнауға болмайды! Капсула ішіндегі түйіршіктер ас қорыту жүйесі арқылы өту кезінде белсенді зат бөледі.

*Емдеу ұзақтығы*

Қабылдау ұзақтығы шектеусіз, бірақ дәрігердің кеңесінсіз препаратты 4-5 күннен артық қабылдамаған жөн.

*Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар*

Осы препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда, өзіңіздің емдейтін дәрігеріңізге хабарласыңыз.

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

**Жиі:**

- жүрек айнуы

**Жиі емес:**

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы

- қызба, шырышты қабықтың жергілікті реакциялары

**Өте сирек:**

- сілекей бөлінудің артуы

**Сирек:**

- аса жоғары сезімталдық реакциялары

- бөртпе, есекжем

**Жиілігі белгісіз:**

- анафилаксиялық шокты, ангионевроздық ісіну мен қышынуды қоса, анафилаксиялық реакциялар

- терінің ауыр реакциялары (мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы/уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)

- ентігу (аса жоғары сезімталдық реакциялары симптомсыз сияқты)

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет (жағымсыз реакциялар жөніндегі ақпараттық деректер базасын көрсетілсін)**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

**Дәрілік препараттың құрамы**

1 капсула құрамында

*белсенді зат* – амброксол гидрохлориді 75 мг,

*қосымша заттар*: кросповидон, карнауб балауызы, стеарил спирті, магний стеараты,

*капсула қабығы*: желатин, титанның қостотығы (E171), темірдің қызыл тотығы (E172), темірдің сары тотығы (E172), тазартылған су,

*сия*: шеллак, изопропил спирті, пропиленгликоль, титанның қостотығы (E171).

### **Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Мөлдір емес қызыл қақпақша мен қызғылт сары мөлдір емес корпуста тұратын ұзынша қатты желатинді капсулалар. Қақпақшасына ақ сиямен «MUC 01» жазуы салынған.

Капсула ішінде - тегіс, жылтыр беткейлі, ұнтақтың аздаған мөлшерімен араласқан дөңгелек, сарғыштау- ақ түйіршіктер.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 капсуладан поливинилхлоридтен және/немесе поливинилдихлоридтен және алюминий фольгадан жасалған пішінді қаптамаға салынады.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

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

Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach an der Riss Germany

Тел: +43-18010590

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Bruningstrasse 50,65926 Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +08005656010

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

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

## **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](mailto:quality.info@sanofi.com)

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