

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «05» қаңтардағы
№ N046726 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Лазолван® Юниор

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амброксол

Дәрілік түрі, дозалау
Шәрбат 15 мг/5 мл, 100 мл

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 тыныс алу жүйесінің жедел және созылмалы ауруларында (қақырықты тиімді шығару және жөтелді жеңілдету үшін).

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- амброксол гидрохлоридіне немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 2 жасқа дейінгі балаларға, егер емдеуші дәрігер жүктіліктің I триместрін және лактация кезеңін ұсынбаса

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Симптомдары: белгілері мәлім болған жағымсыз әсерлерімен салыстырылады: жүрек айну, құсу, диарея, диспепсия.

Емі: симптоматикалық ем.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Амброксолды жөтелді басатын заттармен (жөтелге қарсы) бірге қолданған кезде, жөтелді басу аясында қақырықты шығарудың қиындығына әкеледі.

Арнайы ескертулер

Амброксол гидрохлоридін қолданған кезде мультиформалы эритема, Стивенс Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулез сияқты терінің ауыр зақымдануларының жағдайлары тіркелген. Прогрессивті тері бөртпесінің симптомдары немесе белгілері болған кезде (кейде күлдіреуіктермен немесе шырышты қабықтың зақымдалуларымен қатар жүретін) амброксол гидрохлоридін қабылдауды дереу тоқтатып, дәрігермен кеңесу керек. Бронх өткізгіштігінің бұзылуы және мол бронхоскрециясы бар пациенттерге (мысалы, бастапқы цилиарлы дискинезияның сирек кездесетін синдромы кезіндегідей) Лазолван® Юниор шәрбатын секрецияның жинақталу қаупіне байланысты сақтықпен қолдану керек.

Бүйрек функциясы бұзылған немесе бауырдың ауыр аурулары бар пациенттерге Лазолван® Юниор препаратын қолдану дәрігермен кеңескеннен кейін ғана көрсетіледі. Амброксол бауырда метаболизденетін және бүйрекпен шығарылатын кез келген белсенді зат секілді ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде бауырда метаболиттер жинақталуын туындатуы мүмкін.

Бензой қышқылы жаңа туған нәрестелерде сарғаю (тері мен көздің сарғаюы) қаупін арттыруы мүмкін (туғаннан 4 аптаға дейін).

4 аптаға дейінгі жаңа туған нәрестелерде осы дәрілік зат сақтықпен қолданылуы тиіс; әсіресе, егер бала құрамында пропилен гликоль немесе спирт бар басқа дәрілік заттарды қабылдаса.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік. Амброксол гидрохлориді плацентарлық бөгет арқылы өтеді. Деректер жүктілікке, эмбрион/ шарананың, ұрықтың дамуына, босануға және постнатальді дамуына тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін көрсетпеген.

Жүктіліктің 28-ші аптасынан кейін препаратты қолданудың ауқымды клиникалық тәжірибесі шаранаға жағымсыз әсер ету белгілерін көрсеткен жоқ. Алайда, жүктілік кезінде кез-келген дәрілік затты қабылдаған кезде әдеттегі сақтық шараларын сақтау керек. Атап айтқанда, Лазолван® Юниор препаратын жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Емшекпен емізу

Бала емізу кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Фертильділік.

Деректер фертильдікке тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін көрсетпеген.

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

Зерттеулер жүргізілмеген. Препараттың постмаркетингілік кезеңінде автомобиль немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету жағдайлары туралы мәлімет жоқ.

Қолдану бойынша ұсыныстар

Дозалау режимі

Ересектер және 12 жастан асқан жасөспірімдер: алғашқы 2-3 күн 10 мл шәрбаттан (2 өлшегіш стақан) тәулігіне 3 рет (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), әрі қарай 10 мл шәрбаттан тәулігіне 2 рет (күніне 60 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Қажет болған жағдайда емдік әсерін күшейту үшін 20 мл шәрбаттан (4 өлшегіш стақан) тәулігіне 2 рет (күніне 120 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы) тағайындауға болады.

Ересектер және 12 жастан асқан жасөспірімдер үшін Лазолван 30 мг/5 мл-ге тең жоғары дозалы жетел шәрбатын қабылдау ұсынылады. Тиісті медициналық ұсыным болған кезде қабылдау ұзақтығы шектелмеуі мүмкін. Қолдану жөніндегі нұсқаулықта пациенттерге дәрігердің кеңесінсіз 15 мг/5 мл Лазолван® Юниор балаларға арналған шәрбатты 4-5 күннен артық қабылдау ұсынылмайды.

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар: 5 мл (1 өлшегіш стақан) тәулігіне 2-3 рет (күніне 30-45 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

2-ден 5 жасқа дейінгі балалар: 2,5 мл (½ өлшегіш стақан) тәулігіне 3 рет (күніне 22,5 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

2 жасқа дейінгі балалар: 2,5 мл (½ өлшегіш стақан) тәулігіне 2 рет (күніне 15 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Препаратты 2 жастан кіші балаларға тек дәрігердің кеңесінен кейін ғана қолдануға болады.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін.

Препаратты тамақтануға байланыссыз, қоса берілген өлшегіш стақанның көмегімен қабылдауға болады.

Емдеу ұзақтығы

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

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кездегі қажетті шаралар

Амброксолдың артық дозалану белгілері туралы арнайы деректер жоқ.

Егер амброксолдың артық дозалануына күдік болса, пациенттің жағдайын бақылау және симптоматикалық ем жүргізу қажет.

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

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:

- дисгевзия (дәм сезінудің бұзылуы)
- жүрек айнуы, ауыз қуысы сезімталдығының төмендеуі (оральді гипестезия)
- жұтқыншақта сезімталдықтың төмендеуі (фарингеальді гипестезия)

Жиі емес:

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы, ауыздың құрғауы
- қызба, шырышты қабықтың жергілікті реакциялары

Сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- бөртпе, есекжем
- тамақтың құрғауы

Өте сирек:

- сілекей бөлінудің артуы

Жиілігі белгісіз:

- анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну және қышынуды қоса, анафилаксиялық реакциялар
- терінің ауыр реакциялары (мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы/уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)
- ентигу (аса жоғары сезімталдық реакциялары симптомсы сияқты)

Жағымсыз дәрілік реакциялар пайда болған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға тікелей жүгінуге болады

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

5 мл шәрбаттың (15 мг/5 мл) құрамында

белсенді зат - 15 мг амброксол гидрохлориді,

қосымша заттар: сукралоза, бензой қышқылы, гидроксипропилцеллюлоза, «Woodberry PHL-132195» хош иістендіргіші, «Vanilla PHL-114481» хош иістендіргіші, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір немесе мөлдір дерлік, түссіз немесе түссіз дерлік, аздап тұтқыр шәрбат.

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 мл препараттан алғашқы ашылуы бақыланатын бұрандалы ақ пластик қалпақшамен тығындалған қоңыр түсті шыны құтыға. Құтыға көлемі белгіленген пластмассада жасалған өлшегіш стақан қоса беріледі.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдердегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Ашқаннан кейін 6 ай ішінде пайдалану керек.

Сақтау шарттары

30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи С. Р. Л., Италия

Мекенжайы: Viale Europa, 11, 21040, Ориджио, Италия

Тел: +39 02. 39.39.1

E- mail: sanofiaventis_spa@pec.it

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Bruningstrasse 50, D-65926 Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +49 (0) 69 305 80 710

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: info.KZ@emailph4.aventis.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «05» января 2022 г.
№ N046726

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лазолван® Юниор

Международное непатентованное название

Амброксол

Лекарственная форма, дозировка

Сироп 15 мг/5 мл, 100 мл

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

При острых и хронических заболеваниях дыхательной системы, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты (для эффективного выведения мокроты и облегчения кашля).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксола гидрохлориду или другим компонентам препарата
- детям до 2 лет, если только не было рекомендовано лечащим врачом I триместр беременности и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Симптомы: признаки сопоставимы с известными побочными эффектами: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При совместном применении Амброксола с веществами, подавляющими кашель (противокашлевые средства), приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне подавления кашля.

Специальные предупреждения

Зарегистрированы случаи тяжелых поражений кожи таких, как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, при применении амброксола гидрохлорида. При наличии симптомов или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда сопровождающейся волдырями или поражениями слизистых) следует немедленно прекратить прием амброксола гидрохлорида и обратиться к врачу. Пациентам с нарушением бронхиальной проводимости и обильной бронхосекрцией (как, например, при редком синдроме первичной цилиарной дискинезии) сироп Лазолван® Юниор следует применять с осторожностью, в связи с риском накопления секрета.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелым печеночным заболеванием применение препарата Лазолван® Юниор 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.

Бензойная кислота может увеличить риск развития желтухи (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных детей (до 4 недель от рождения).

У новорожденных в возрасте до 4 недель данное лекарственное средство должно применяться с осторожностью; особенно, если ребенок принимает другие лекарственные средства, содержащие пропилен гликоль или спирт.

Во время беременности или лактации

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Данные не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на беременность, развитие эмбриона/ плода, плода, роды и постнатальное развитие.

Обширный клинический опыт применения препарата после 28-й недели беременности не показал признаков неблагоприятного воздействия на плод. Однако следует соблюдать обычные меры предосторожности при приеме любого лекарственного средства во время беременности. В частности, не рекомендуется применять препарат Лазолван® Юниор в период I триместра беременности.

Кормление грудью

Применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность.

Данные 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 постмаркетинговый период.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 12 лет: первые 2-3 дня по 10 мл сиропа (2 мерных стаканчика) 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 10 мл сиропа 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 20 мл сиропа (4 мерных стаканчика) 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

Для взрослых и подростков старше 12 лет рекомендуется принимать Лазолван сироп от кашля с более высокой дозировкой, равной 30 мг/5мл. При наличии соответствующей медицинской рекомендации длительность приема может быть не ограничена. В инструкции по применению пациентам не рекомендуется принимать детский сироп Лазолван® Юниор 15 мг/5 мл более 4-5 дней без консультации врача.

Дети от 6 до 12 лет: 5 мл (1 мерный стаканчик) 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 2 до 5 лет: 2,5 мл (½ мерного стаканчика) 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети до 2 лет: 2,5 мл (½ мерного стаканчика) 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в день).

Применение препарата у детей младше 2 лет показано только после консультации с врачом.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи, с помощью прилагаемого мерного стаканчика.

Длительность лечения

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

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Специальные данные о симптомах передозировки амброксола отсутствуют. Если есть подозрение на передозировку амброксолом, необходимо контролировать состояние пациента и проводить симптоматическое лечение.

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:

- дисгевзия (нарушения вкусовосприятия)
- тошнота, снижение чувствительности в полости рта (оральная гипестезия)
- снижение чувствительности в глотке (фарингеальная гипестезия)

Нечасто:

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту
- лихорадка, местные реакции слизистой оболочки

Редко:

- реакции гиперчувствительности
- сыпь, крапивница
- сухость в горле

Очень редко:

- повышенное слюноотделение

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 РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл сиропа (15 мг/5 мл) содержат активное вещество – амброксола гидрохлорид 15 мг, вспомогательные вещества: сукралоза, кислота бензойная, гидроксипропилцеллюлоза, ароматизатор «Woodberry PHL-132195», ароматизатор «Vanilla PHL-114481», вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий сироп.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата в стеклянный флакон коричневого цвета, укупоренный завинчивающимся белым пластиковым колпачком с контролем первого вскрытия. К флакону прилагается мерный стаканчик из пластмассы с нанесенными метками объема.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия.

Условия хранения

Хранить при температуре до 30°C.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Санофи С.Р.Л., Италия

Адрес: Viale Europa, 11, 21040, Ориджио, Италия

Тел: +39 02. 39.39.1

E- mail: sanofiaventis_spa@pec.it

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Bruningstrasse 50, D-65926 Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +49 (0) 69 305 80 710

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»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.