

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «_05_» ____ 01 ____
№ N046725 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Лазолван®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Амброксол

Дәрілік түрі, дозалау

Шәрбат 30 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
- Препаратты 2 жастан кіші балаларға тек дәрігердің кеңесінен кейін ғана қолдануға болады.
- жүктіліктің I триместрі және лактация кезеңі
-

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

Егер Лазолван шырыш гиперсекрециясы байқалатын, бұрын муковисцидоз немесе бронхоэктаз сияқты респираторлық аурулары бар пациенттерде жөтелге қарсы дәрілермен бірге қолданылса, жөтел рефлексінің төмендеуі бронх секрециясының (ауыр) жиналуына әкелуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Амброксол гидрохлоридін қолданған кезде мультиформалы эритема, Стивенс Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулез сияқты терінің ауыр зақымдануларының өте сирек 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 өткізгіштігі бұзылған және бронх секретінің жинақталуы бар пациенттерге (мысалы, сирек кездесетін бастапқы цилиарлы дискинезия синдромы бар) секреттің жиналу қаупіне байланысты Лазолван шәрбатын сақтықпен қолдану керек.

Декомпенсацияланған бүйрек жеткіліксіздігі немесе бауырдың ауыр ауруы бар пациенттерге Лазолван 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. Бензой қышқылы жаңа туған нәрестелерде сарғаю (тері мен көздің сарғаюы) қаупін арттыруы мүмкін (туғаннан 4 аптаға дейін). Жасы 4 аптаға дейінгі балаларда 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, эмбрионның/шарананың 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. Лазолван препаратын жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Емшек емізу

Жануарларға жүргізілген зерттеулерде амброксолдың емшек сүтіне енетіні дәлелденді. 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 5 мл шәрбаттан (1 өлшегіш стакан) тәулігіне 3 рет (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), әрі қарай 5 мл шәрбаттан тәулігіне 2 рет (күніне 60 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Қажет болған жағдайда емдік әсерін күшейту үшін 10 мл шәрбаттан (2 өлшегіш стакан) тәулігіне 2 рет (күніне 120 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы) тағайындауға болады.

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар: 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ өлшегіш стакан) тәулігіне 2-3 рет (күніне 30-45 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

2-ден 5 жасқа дейінгі балалар: 1,25 мл ($\frac{1}{4}$ өлшегіш стакан) тәулігіне 3 рет (күніне 22,5 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

2 жасқа дейінгі балалар: 1,25 мл ($\frac{1}{4}$ өлшегіш стакан) 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 стаканның көмегімен қабылдауға болады.

Емдеу ұзақтығы

Лазолван жөтелге қарсы шәрбаты препаратымен емдеудің ұсынылатын ұзақтығы 30 мг/5 мл 4-5 күн. Дәрігердің ұсынысы бойынша пайдалану ұзақтығы шектелмейді.

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 эпидермальді некролиз және жедел жайылған экзеантематозды пустулезді қоса)
- ентигу (аса жоғары сезімталдық реакциялары симптомсыз 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 (30 мг/5 мл) құрамында

белсенді зат - 30 мг амброксол гидрохлориді,

қосымша заттар: сукралоза, бензой қышқылы, гидроксиэтилцеллюлоза, «Strawberry PHL-132200» хош иістендіргіші, «Vanilla PHL-114481» хош иістендіргіші, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

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

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 мл препараттан алғашқы ашылуы бақыланатын бұрандалы ақ пластик қалпақшамен тығындалған қоңыр түсті шыны құтыларға салынады. 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.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

15°C-ден 30° С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи С. Р. Л., Италия

Мекенжайы: Viale Europa, 11, 21040, Ориджо, 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