



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МУКЕКС®

Торговое название препарата: Мукекс®

Действующее вещество (МНН): амброксола гидрохлорид.

Лекарственная форма: сироп.

Состав:

Каждые 5 мл сиропа содержат:

активное вещество: амброксола гидрохлорида 15 мг;

вспомогательные вещества: гидроксиэтилцеллюлоза, сорбита раствор (сорбит Е 420), глицерин, сахарин натрия, кислота бензойная (Е 210), пропиленгликоль, вкусовая добавка «Абрикос», вкусовая добавка «Мята садовая», вода очищенная.

Описание: от бесцветного до слегка желтого оттенка прозрачный сироп.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество сиропа Мукекс® – амброксола гидрохлорид – увеличивает долю серозного компонента бронхиального секрета. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого влияния на пневмоциты типа II в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует активность ресничек цилиарного эпителия, в результате чего снижается вязкость мокроты и улучшается её выведение (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного клиренса было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Усиление выработки и снижение вязкости секрета, и улучшение мукоцилиарного клиренса способствуют отхаркиванию и облегчают откашливание мокроты.

Длительное применение (6 месяцев) амброксола гидрохлорида (капсул пролонгированного действия по 75 мг) у больных хроническими обструктивными болезнями легких привело к существенному уменьшению обострений после двухмесячного периода лечения. У пациентов, получавших амброксола гидрохлорид, длительность заболевания и терапии антибиотиками была значительно меньше. По сравнению с плацебо лечение амброксола гидрохлоридом, капсулами с пролонгированным действием, показало статистически значительное улучшение симптомов, связанных с проблемами отхаркивания, кашлем, одышкой и аускультативными признаками.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида, что может объясняться свойствами блокировки натриевых каналов, наблюдали на модели глаза кролика.

Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывание было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное воздействие *in vitro*. Таким образом, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокинов с мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов больных фарингитом продемонстрировано значительное уменьшение боли и покраснения в горле при применении препарата.

Благодаря фармакологическим свойствам амброксола быстро облегчалась боль во время лечения заболеваний верхних отделов дыхательных путей, что наблюдалось в ходе исследований клинической эффективности ингаляционных форм амброксола.

После применения амброксола гидрохлорида повышаются концентрации антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. В настоящее время не во время лечения выявлено никакой клинической значимости этого факта.

Фармакокинетика

Абсорбция. Абсорбция амброксола гидрохлорида из пероральных форм немедленного высвобождения быстрая и достаточно полная, с линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне. Максимальный уровень в плазме крови достигается через 1-2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения и в среднем после 6,5 часов при применении форм медленного высвобождения.

Абсолютная биодоступность после приема таблетки 30 мг составляет 79%.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и резко выраженное, с наиболее высокой концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне приблизительно 90% препарата связывается с белками.

Метаболизм и выведение. Примерно 30% дозы после перорального приема выводится путем пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется главным образом в печени путем глюкуронизации и расщепления до дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты.

За 3 дня перорального приема около 6% дозы выводятся в неизменной форме, тогда как примерно 26% дозы – в конъюгированной форме с мочой.

Период полувыведения из плазмы крови составляет около 10 часов. Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин. Почечный клиренс составляет примерно 8% от общего. Через 5 дней примерно 83% общей дозы выводится с мочой.

Фармакокинетика у особых групп пациентов. У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что обуславливает в 1,3–2 раза более высокий уровень в плазме крови. Поскольку терапевтический диапазон амброксола гидрохлорида достаточно широк, изменять дозировку не требуется.

Возраст и пол не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому коррекция дозы не требуется.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Показания к применению

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, связанных с нарушением бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Способ применения и дозы

Если не назначено иначе, рекомендуемая доза препарата Мукекс®[®], сироп, 15 мг/5 мл такова:

дети в возрасте до 2 лет: 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

дети в возрасте 2-5 лет: 2,5 мл (1/2 чайной ложки) 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

дети в возрасте 6-12 лет: 5 мл (1 чайная ложка) 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

взрослые и дети в возрасте от 12 лет: доза составляет 10 мл (2 чайных ложки) 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2-3 дней и потом 10 мл (2 чайных ложки) 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

В случае необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей в возрасте от 12 лет может быть усилен увеличением дозы до 20 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Для взрослых и детей в возрасте от 12 лет рекомендовано применение сиропа с более высокой концентрацией (Мукекс[®], сироп, 30 мг/5 мл).

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл можно применять независимо от приема пищи. Дозу препарата Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл отмерить с помощью мерного стаканчика, который прилагается.

В общем, нет ограничений по длительности применения, но длительную терапию следует проводить под медицинским наблюдением.

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл подходит для применения пациентам, больным сахарным диабетом; 5 мл содержит 1,225 г углеводов.

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл не содержит алкоголя.

Дети

Препарат можно применять в педиатрической практике. Детям в возрасте до 2 лет применять по назначению врача.

Побочные действия

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, серьезные кожные побочные реакции (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Нарушения со стороны нервной системы: дисгевзия (расстройство вкуса).

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, сухость в горле, слюнотечение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: снижение чувствительности в глотке, одышка (как реакция гиперчувствительности).

Общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать контролировать соотношение польза / риск для этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Противопоказания

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл нельзя применять пациентам с гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлориду или другим компонентам препарата.

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл детям возрастом до 2 лет применять по назначению врача.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение препарата Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл и средств, угнетающих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения.

Особые указания

Поступали сообщения о тяжелых поражениях кожи: многоформная эритема, синдром Стивенса–Джонсона (ССД)/токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), связанные с применением амброксола гидрохлорида. Если присутствуют признаки прогрессирования сыпи на коже (иногда связанной с появлением пузырьков или поражением слизистой оболочки), следует немедленно прекратить лечение амброксола гидрохлоридом и обратиться за медицинской помощью.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) препарат Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл, следует применять с осторожностью из-за риска содействия накоплению секрета.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл только после консультации с врачом. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, возможно накопление метаболитов, образующихся в печени.

В случае установленной непереносимости некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Применение при беременности и период лактации

Беременность.

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальное развитие.

В результате клинических исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод.

Однако следует придерживаться обычных мер относительно приема лекарств в период беременности. В частности, в I триместре беременности не рекомендуется применять Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл.

Лактация.

Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность.

Доклинические исследования не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на фертильность.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами

Нет данных относительно влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследования влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводились.

Передозировка

На сегодня нет сообщений о специфических симптомах передозировки. Симптомы, известные из единичных сообщений о передозировке и/или случаев ошибочного применения лекарств, соответствуют известным побочным реакциям при применении амброксола гидрохлорида, в рекомендуемых дозах и требуют симптоматического лечения.

Форма выпуска

По 100 мл во флаконах из полиэтилена или стекла. Каждый флакон в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерным стаканчиком.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.
После первого вскрытия флакона препарат хранить не более 6 месяцев.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует принимать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Адрес:

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

Держатель Р.У.:

ООО «ГЛЕДФАРМ ЛТД»

Адрес:

Украина, 02092, город Киев, Днепропетровский район, улица Алма-Атинская, дом 58.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: + (99878) 150-97-97; факс: +(99878) 150-97-87

Сот.: +(99893) 388-87-82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz