«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«30» 10 2018 г. № 27

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
МУКЕКС ®
MUKEX ®

Торговое название препарата: Мукекс®
Действующее вещество (МНН): амброксола гидрохлорид
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
Каждая таблетка содержит:
активное вещество: амброксола гидрохлорид30 мг;
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза , целлюлоза микрокристаллическая, и магния стеарат
Описание: белые, круглые, плоские таблетки с фаской и с разделительной полосой на одной стороне
Фармакотерапевтическая группа: Муколитические средства.
АТХ код: R05C B06.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Амброксол увеличивает секрецию дыхательных путей, усиливает выработку легочного сурфактанта и стимулирует активность мерцательного эпителия. Как показали фармакологические исследования, эти действия приводят к улучшению потока и транспорта слизи (мукоцилиарный клиренс). Усиление действия секреции жидкости и мукоцилиарного клиренса облегчает выделение мокроты и успокаивает кашель; аналогично, у пациентов с хроническим бронхитом и / или хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), это уменьшает количество обострений.
Применение амброксола гидрохлорида увеличивает концентрацию антибиотиков (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) в бронхолегочной ткани и слюне.
Фармакокинетика
Абсорбция
Всасывание амброксола гидрохлорида из пероральных форм немедленного высвобождения происходит быстро и полностью, с линейностью дозы в терапевтических пределах. Максимальные концентрации в плазме достигаются в течение 1-2,5 часов после применения форм немедленного высвобождения и в среднем в течение 6,5 часов после форм медленного высвобождения.
Абсолютная биодоступность после применения таблетки 30 мг составляла 79%.
Распределение
Распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткань происходит быстро и заметно, достигая максимальной концентрации активного компонента в легких.
Объем распределения после перорального применения составил 552 L. В терапевтических пределах, связывание с белками плазмы составляло приблизительно 90%.
Метаболизм или биотрансформация
Амброксола гидрохлорид метаболизируется в основном в печени глюкуронированием и гидролизом до дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы) в дополнение к некоторым незначительным метаболитам. Исследования в микросомах печени человека показали, что CYP3A4 ответственен за метаболизм амброксола гидрохлорида до

дибромантраниловой кислоты. Через 3 дня после перорального применения приблизительно 6% дозы находится в свободной форме, тогда как приблизительно 26% дозы восстанавливается как конъюгат в моче.

Выведение

Около 30% вводимой пероральной дозы устраняется эффектом первого прохождения через печень. Амброксола гидрохлорид выводится с конечным периодом полувыведения приблизительно 10 часов. Общий клиренс находится в диапазоне 660 мл / мин, почечный клиренс составляет приблизительно 83% от общего объема клиренса.

У пациентов с печеночной дисфункцией вфведение амброксола гидрохлорида снижается, в результате чего уровни плазмы примерно в 1,3-2 раза выше.

Ввиду широкого терапевтического диапазона амброксола гидрохлорида корректировка дозы не требуется.

Фармакокинетические / фармакодинамические данные.

Возраст и пол не повлияли на фармакокинетику амброксола гидрохлорида клинически значимым образом, поэтому необходимость корректировки дозы не требуется.

Пища не повлияла на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Показания к применению

Секреторная терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, связанных с нарушением бронхиальной секреции и продвижением слизи.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет:

1 таблетка (30 мг амброксола гидрохлорида), 3 раза в день (каждые 8 часов), что означает максимально 90 мг амброксола гидрохлорида ежедневно.

Терапевтический эффект может быть усилен при применении 2 таблеток (60 мг амброксола гидрохлорида) 2 раза в день (каждые 12 часов), что означает максимально 120 мг амброксола гидрохлорида ежедневно.

Дети до 12 лет:

Данный препарат не предназначен для детей до 12 лет.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью:

В случае пациентов с нарушенной функцией почек или тяжелой гепатопатии, препарат следует принимать только под наблюдением врача, и доза может быть уменьшена или увеличены интервалы применения препарата. Поскольку препарат метаболизируется в печени и выведение является почечным, в случае тяжелой почечной недостаточности, можно ожидать накопление печёночных метаболитов амброксола.

Способ применения

Перорально

Таблетки следует запивать водой. Рекомендуется выпивать стакан воды после каждой дозы и большое количество жидкости в течение дня.

Данный препарат можно принимать с пищей или без нее. Одновременный прием лекарства с пищей не влияет на его эффективность.

Если состояние пациента не улучшается или ухудшается после 5 дней лечения, следует оценить клиническую ситуацию.

Побочные эффекты

Частота возникновения побочных реакций была описана с использованием соглашения о частоте MedDRA следующим образом: очень часто (≥1 / 10); часто (от 1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1 / 1000 до <1/100); редко (от 1/10 000 до <1/1000); очень редко (<1/10000).

Классификация системных органов	Побочные эффекты	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакция повышенной чувствительности	редко
	Анафилактические реакции, такие как анафилактический шок, отёк Квинке или зуд	Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	часто
	Рвота, диарея, расстройство желудка, боль в животе	нечасто
Наружения со стороны кожи подкожной основы	сыпь, крапивница	редко
	Тяжелые кожные побочные реакции (такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона / токсикодермальный некролиз и острый обобщенный экзантематический пустулез)	Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным)

Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксолу гидрохлорида или к другим компонентам препарата.
- Использование амброксола противопоказано в случае редких наследственных заболеваний, которые могут быть несовместимы с любым из вспомогательных веществ препарата.
- Дети до 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

Неблагоприятных взаимодействий клинического значения с другими препаратами выявлено не было.

Особые указания

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (SJS) / токсический эпидермальный некролиз (NET) и острый генерализованный экзантемальный пустулез (PEGA), связанный с применением амброксола гидрохлорида. Если у пациента присутствуют симптомы или признаки прогрессирующей сыпи (иногда связанные с буллезными поражениями или повреждениями слизистой оболочки), лечение амброксолом гидрохлоридом следует немедленно прекратить, и следует обратиться к врачу.

В случае нарушения функции почек или тяжелой гепатопатии Мукекс® следует использовать только после консультации с врачом. Для препаратов с печёночным метаболизмом с последующим почечным выведением возможно накопление метаболитов амброксола, образующихся в печени при тяжёлой почечной недостаточности.

Предупреждение о вспомогательных веществах:

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, по существу, «безнатриевый».

Беременность и лактация:

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальное развитие.

В ходе доклинических исследований, а также экстенсивного клинического исследования после 28-й недели беременности не выявлено вредного действия на плод. Однако, имеют место обычные предупреждения относительно применения лекарственных средств в период беременности. Применение амброксола не рекомендуется, особенно в первом триместре беременности.

Лактация

Препарат проникает в грудное молоко.

Несмотря на то, что влияние побочных реакций на младенцев не ожидается, применение амброксола во время лактации не рекомендуется.

Фертильность

Исследования на животных не показали прямого либо косвенного вредного влияния на фертильность.

Способность управлять транспортным средством и другими механизмами:

По данным пост-маркетинговых исследований, влияние на способность управлять и использовать машины не выявлено.

Исследований о влиянии на способность управлять и использовать машины проведено не было.

Передозировка

Особых сообщений относительно симптомов передозировки нет.

По результатам сообщений о случайной передозировки и / или ошибки в приёме препарата, наблюдаемые симптомы совпадают с побочными реакциями, наблюдаемыми в рекомендуемых дозах. В случае возникновения, рекомендуется проводить симптоматическое лечение.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере, по 2 или 10 блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Местоположение

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan) Индия.

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

ИП ООО "BARAKA DORI FARM"

100100, г.Ташкент, Яккасарайский район, ул. Бобура, д. 16А.

Тел.:+99878 1509797; +99893 3888782; факс: +99878 1509787.

Email: pharmacovigilance@kusumhealthcare.uz