



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АМКЕСОЛ

Торговое название препарата: Амкесол

Действующие вещества (МНН): амброксола гидрохлорид, кетотифена гидрофумарат, солодки корня экстракт сухой, теобромин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

активные вещества: амброксола гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество) 15 мг; кетотифена гидрофумарат (в пересчете на 100 % вещество) 1 мг; солодки корня экстракт сухой (*Extractum Glycyrrhizae aqua siccum*) (4.8-5.5:1) (экстрагент – водный раствор аммиака) 10 мг, (в пересчете на глицирризиновую кислоту) 0,8 мг; теобромин (в пересчете на 100 % вещество) 50 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание: таблетки плоскоцилиндрической формы от светло-желтого до серо-желтого с буроватым оттенком цвета; выявляются вкрапления разного размера и цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевые средства и муколитики

Код АТХ: R05FB01

Фармакологические свойства

Амкесол является муколитическим и отхаркивающим бронхолитическим средством, обладающим выраженной противовоспалительной и антиаллергической активностью. Каждый компонент препарата обладает определенными фармакологическими свойствами.

Амброксола гидрохлорид

Фармакодинамика

Амброксола гидрохлорид – секретолитическое и секретомоторное средство из группы бензиламинов, стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, что приводит к повышению секреции слизи и изменению соотношения серозного и слизистого компонентов мокроты; активизирует гидролитические ферменты и повышает двигательную активность мерцательного эпителия бронхов; способствует отделению патологического секрета от стенок бронхов и его выведению из дыхательных путей; повышает содержание сурфактанта в легких и предотвращает его деструкцию в пневмоцитах, что способствует улучшению дренажной функции легких.

Фармакокинетика

При пероральном применении амброксола гидрохлорид быстро и полностью всасывается, хорошо проникает в ткани легких. Максимальная концентрация амброксола гидрохлорида в плазме крови определяется через 2 часа после перорального приема. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 10-12 часов; выводится с мочой.

Кетотифена гидрофумарат

Фармакодинамика

Кетотифена гидрофумарат проявляет противоаллергическую активность путем угнетения действия эндогенных медиаторов воспаления и высвобождение медиаторов аллергии (гистамина, лейкотриенов), предупреждает сенсibilизацию эозинофилов цитокинами, что приводит к торможению миграции эозинофильных гранулоцитов в очаг воспаления, и предупреждает развитие гиперактивности бронхов, которая обусловлена фактором

активации тромбоцитов или стимуляцией аллергенами. Кетотифена гидрофумарат предупреждает развитие бронхоспазма и обладает противоастматическими свойствами.

Фармакокинетика

Кетотифена гидрофумарат при приеме внутрь всасывается почти полностью; биодоступность составляет 50 %. Максимальная концентрация кетотифена гидрофумарата наступает через 2-4 часа, период полувыведения имеет двухфазный характер и составляет 3-5 часов и 21 час соответственно. Метаболизм кетотифена гидрофумарата происходит в печени.

Солодки корня экстракт.

Фармакодинамика

Солодки корня экстракт оказывает отхаркивающее, противовоспалительное и спазмолитическое действие. Глицирризиновая кислота обладает противовоспалительными свойствами. Ликвиритозид (флавоноидный глюкозид) и 2,4,4-триоксихалкон действуют как спазмолитики.

Фармакокинетика

Детально фармакокинетика экстракта не изучалась.

Теобромин.

Фармакодинамика

Теобромин – 3,7-диметилксантин, алкалоид группы пуриновых оснований. Вызывает слабое стимулирование центральной нервной системы (ЦНС), сердечной деятельности; повышает концентрацию ЦАМФ в тканях, что приводит к расширению бронхов, повышению мукоцилиарного клиренса, улучшению бронхолегочного кровообращения и угнетению выделения медиаторов анафилактических реакций.

Фармакокинетика

Теобромин всасывается быстро и полностью. Концентрация в плазме достигается через 15-45 минут. Легко проникает во все ткани организма, включая ЦНС. Метаболизируется в печени.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся затрудненным отделением вязкой мокроты.

Способ применения и дозы

Рекомендовано взрослым и детям с 12 лет.

Для перорального применения после еды.

Суточная доза. Обычная рекомендованная терапевтическая доза для лечения – по 1 таблетке 3 раза в сутки (утро, день, вечер).

Курс лечения – от 4 до 14 суток. Продолжительность лечения зависит от показания к применению, течения заболевания и определяется врачом.

Побочные действия

Общие расстройства: реакции со стороны слизистых оболочек, лихорадка.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, зуд, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, другие аллергические реакции, эритема, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзентематозный пустулез, ангионевротический отек, мультиформная эритема.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, диарея, запор, слюнотечение, возможно повышение активности печеночных ферментов, увеличение массы тела, сухость в горле.

Со стороны дыхательной системы: ринорея, диспноэ (как реакция гиперчувствительности).

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия.

Инфекции: цистит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможна незначительная артериальная гипертензия.

Со стороны ЦНС: сонливость, сухость во рту и легкое головокружение, которое самостоятельно исчезает при продолжении лечения, иногда, очень редко, особенно у детей, возможны повышенная раздражительность, бессонница, повышенная возбудимость, дисгевзия.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях в послерегистрационный период лекарственного средства важны, поскольку дают возможность продолжать наблюдение за соотношением польза/риск лекарственного средства. Работников здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Противопоказания

Амкесол нельзя применять пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксола гидрохлориду или к другим компонентам препарата.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение Амкесола повышает эффективность ампициллина и амоксициллина при заболеваниях дыхательных путей за счет повышения их концентрации в тканях легких. Амкесол потенцирует действие теофиллина, усиливает действие снотворных, седативных, антигистаминных препаратов.

При одновременном применении с пероральными противодиабетическими средствами возможно обратимое уменьшение количества тромбоцитов.

Применение с пероральными антидиабетическими средствами может привести к тромбоцитопении.

Особые указания

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Лечение пациентов с артериальной гипертензией следует проводить под контролем врача. Кетотифен может понижать судорожный порог, поэтому следует с осторожностью применять препарат больным с эпилепсией.

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

Также на начальной стадии синдрома Стивенса–Джонсона или синдрома Лайелла у пациентов могут быть неспецифические, похожие на признаки начала гриппа симптомы, такие как лихорадка, ломота, ринит, кашель и боль в горле. Ошибочно при таких неспецифических, похожих на признаки начала гриппа симптомах можно применить симптоматическое лечение препаратами против кашля и простуды. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение препаратом.

Поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи, препарат Амкесол[®], таблетки, следует применять с осторожностью при нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании как первичная цилиарная дискинезия), из-за возможности накопления секрета.

Пациентам с нарушениями функции почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать Амкесол[®], таблетки, только после консультации с врачом.

При применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, которые образуются в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Применение при беременности и в период лактации

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Дети.

Назначать детям с 12 лет.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Во время применения препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами, выполнения работы с потенциально опасными механизмами, требующими повышенного внимания и скорости реакции.

Передозировка

Боль в эпигастральной области, тошнота, рвота; сонливость, нарушение ориентации, спутанность сознания; тахикардия, артериальная гипотензия; судороги, особенно у детей.

Лечение: промыть желудок, обратиться к врачу. Симптоматическая терапия.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке из картона.

По 20 таблеток в блистере; по 1 блистеру в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Название и местонахождение производителя

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

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

ООО «Sarat healthcare and marketing»,

Почтовый адрес: 100017, г. Ташкент, Юнусабадский район, ул. А.Кадырий, дом 39

Тел.: 71 234-77-06.