

ЛАЗОЛМАКС
Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Лазолмакс.

Международное непатентованное название: Амброксол + Цетиризин.

Лекарственная форма: Сироп для приема внутрь.

Состав: 5 мл сиропа содержит:

Активное вещество:

Амброксола гидрохлорид ВР 30 мг;

Цетиризина гидрохлорид ВР 5 мг.

Описание:

Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость с земляничным запахом.

Фармако-терапевтическая группа: Отхаркивающее, муколитическое, антигистаминное средство

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Амброксол: В исследованиях показано, что амброксол увеличивает секрецию в дыхательных путях. Он усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

Цетиризин является противоаллергическим средством. Цетиризин - селективный антагонист H₁-рецепторов, который не имеет заметного антихолинергического и антисеротонинового действия. Цетиризин не проникает через ГЭБ. Цетиризин тормозит раннюю фазу аллергической реакции, а также уменьшает миграцию клеток воспаления, таких как эозинофилы, подавляет выделение медиаторов, которые участвуют в поздней аллергической реакции.

Цетиризин значительно снижает гиперактивность бронхиального дерева, которое возникает в ответ на высвобождение гистамина у больных бронхиальной астмой. Эти эффекты препарата не сопровождаются центральным действием, что подтверждается психометрическими тестами и данными ЭКГ.

Фармакокинетика:

Амброксол после приема внутрь очень хорошо всасывается, С_{max} в плазме крови достигается через 0,5-3 ч. Связывание с белками плазмы - 80%. Проникает через ГЭБ, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени с образованием дибромантраиловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов. T_{1/2} составляет 1 ч. Выводится почками: 90% - в виде водорастворимых метаболитов, 5% - в неизменном виде.

Цетиризин быстро всасывается при приеме внутрь, период полувыведения у взрослых составляет 7,9 ± 1,9 часа. Цетиризин и его метаболиты в основном выводятся из организма с мочой.

Фармакокинетика в особых клинических случаях: T_{1/2} увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, не меняется при нарушении функции печени.

Показания к применению:

- заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- бронхоэктатическая болезнь;
- хронические обструктивные болезни легких.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые заболевания почек;
- детский возраст;
- непереносимость фруктозы;
- беременность и лактация (грудное вскармливание).

С осторожностью назначают лекарство при хроническом пиелонефрите средней и тяжелой степени тяжести, при почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования),

лицам пожилого возраста (из-за возможного снижения клубочковой фильтрации у этой категории пациентов).

Сироп ЛАЗОЛМАКС (30 мг/5 мл) содержит 5 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую дневную дозу (20 мл). Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать этот препарат.

Беременность и период лактации:

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Эксперименты на животных не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное, пренатальное и постнатальное развитие и на роды.

Всесторонние клинические исследования после 28 недели беременности не обнаружили свидетельств отрицательного влияния препарата на плод.

Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при использовании лекарства во время беременности. Особенно не рекомендуется принимать ЛАЗОЛМАКС в первом триместре беременности.

Амброксол может экскретироваться с женским молоком. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, получающих кормление грудью, не наблюдались, в период лактации не рекомендуется использовать ЛАЗОЛМАКС сироп.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, во время приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости. При лечении, продолжающемся более 7–14 дней, дозу уменьшают в 2 раза. Не рекомендуется применять без врачебного назначения более чем в течение 4-5 дней.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 5 мл 3 раза в сутки;

Побочное действие:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто (1,0-10,0 %) - тошнота;

Нечасто (0,1 -1,0 %) - изжога, диспепсия, рвота, диарея, боли в верхней части живота; сухость во рту и в горле*, снижение чувствительности в полости рта или глотки*;

Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей;

Редко (0,01 -0,1 %) - кожная сыпь, крапивница; анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, ангионевротический отек*, зуд* и другие аллергические реакции*.

Расстройства со стороны нервной системы

Дисгевзия* (нарушение вкусовых ощущений).

* отмечены лишь единичные сообщения о данных побочных реакциях при широком применении препарата, однако связь с приемом препарата ЛАЗОЛМАКС не доказана; частоту этих редких явлений трудно оценить.

Передозировка:

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препарата ЛАЗОЛМАКС: тошнота, изжога, диспепсия, рвота, боли в верхней части живота. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1 -2 часа после приема препарата; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

О клинически значимых, нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина.

Особые указания:

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. Входящий в состав сиропа сорбитол может оказывать легкий слабительный эффект.

У пациентов с тяжелыми поражениями кожи - синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом - в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксола гидрохлорид. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза, совпавшие по времени с назначением препарата; однако причинно-следственная связь с приемом препарата отсутствует.

При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При нарушении функции почек ЛАЗОЛМАКС необходимо применять только по рекомендации врача.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводились.

Форма выпуска:

Сироп 30 мг/5 мг. По 100 мл в стеклянные флаконы янтарного или коричневого стекла с безопасным для детей пластиковым навинчиваемым колпачком с резьбой и контролем первого вскрытия. Флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указан на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Произведено для:

MAXX PHARM LTD.

Лондон, Великобритания

