

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:

Амброксола гидрохлорид ВР 15 мг;

Цетиризина гидрохлорид ВР 2,5 мг.

Описание:

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

Фармако-терапевтическая группа:

Отхаркивающее, муколитическое, антигистаминное средство.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Амброксол: В исследованиях показано, что амброксол — активный ингредиент препарата - 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, Сmax 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 дибромантраниловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов. T_{1/2} составляет 1 ч. Выводится почками: 90% - в виде водорастворимых метаболитов, 5% - в неизмененном 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.

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

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. Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода), так как она усиливает муколитический эффект препарата. Не рекомендуется принимать препарат поздно вечером и ночью. Рекомендуемая дозировка:

- детям до 2-х лет - по 2,5 мл 2 раза в день;
- детям от 2 до 5 лет - по 2,5 мл 3 раза в день;
- детям старше 5 лет - по 5 мл 2-3 раза в день.

Побочное действие:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто (1,0-10,0%) - тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке;

Нечасто (0,1-1,0%) - диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль, сухость во рту;

Редко (0,01-0,1%) - сухость в горле.

Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей

Редко (0,01-0,1%) - сыпь, крапивница; анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, ангионевротический отек", зуд*, гиперчувствительность.

Расстройства со стороны нервной системы

Часто (1,0-10,0 %) - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

* - данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95 % вероятностью частота данных побочных реакций - нечасто (0,1 %-1,0%), но возможно и ниже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены при проведении клинических исследований.

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, диспепсия, диарея, рвота, абдоминальная боль. 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 амоксицилина, цефуроксима, эритромицина.

Особые указания:

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, содержащих амброксола гидрохлорид.

В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение противопростудных средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых рекомендуется прекратить лечение препаратом, содержащем амброксол 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 занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводились.

Форма выпуска:

Сироп 15 мг/5мл.

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:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Произведено для:

MAXX-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания