МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ремеброкс

Торговое наименование препарата: Ремеброкс

Международное непатентованное наименование: амброксол

Лекарственная форма: сироп

Состав:
5 мл сиропа содержат:
Активное вещество: амброксола гидрохлорид - 30,00 мг;
Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 416,60 мг, метилпарагидроксибензоат - 10,00 мг, пропилпарагидроксибензоат - 1,00 мг, динатрия эдетат - 2,50 мг, лимонной кислоты моногидрат - 2,50 мг, ментол - 1,00 мл, ароматизатор черносмородиновый (ARL) - 12,75 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] - 0,083 мг, вода очищенная - 167,00 мг, сорбитол до 5 мл.

Описание
Прозрачная жидкость розового цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: RO5CB06

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Амброксол (активный метаболит бромгексина) обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием; стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизисом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность ресничек мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт мокроты. После приема внутрь терапевтический эффект наступает через 30 минут и сохраняется в течение 6-12 часов (в зависимости от принятой дозы).
Фармакокинетика
Биодоступность амброксола составляет 70-80 %. При приеме внутрь препарат практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 2 ч, связь с белками плазмы крови - 80 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени, образует дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 7-12 ч. Выводится почками: 90 % в виде водорастворимых метаболитов, в неизмененном виде - 5 %. $T_{1/2}$ увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, но не изменяется при нарушении функции печени.

Показания к применению
Заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к амброксолу и/или другим компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания; детский возраст до 6 лет, непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахарозы/изомальтазы.

С осторожностью: беременность (II-III триместр), почечная и/или печеночная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Препарат не рекомендуется применять в течение I триместра беременности. Во время беременности (II-III триместр) применение препарата возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка. Поскольку препарат проникает в грудное молоко, в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы
Сироп Ремеброкс следует принимать внутрь после еды, запивая большим количеством жидкости, что ведет к усилению муколитического эффекта препарата. Обычно применяют следующие дозы (5 мл сиропа содержат 30 мг амброксола).
Взрослые и дети старше 12 лет: рекомендуется принимать по 5 мл (1 чайная ложка) 2-3 раза в сутки. При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 10 мл 2 раза в сутки.
Дети от 6 до 12 лет: рекомендуется принимать 2,5 мл (0,5 чайной ложки) 3 раза в сутки. Длительность лечения зависит от особенностей течения заболевания.
Прием препарата более 4-5 дней - только под наблюдением врача.

Побочное действие
Частота развития побочных реакций, развивающихся при приеме препарата, классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10 %; часто - не менее 1 %, но менее 10 %; нечасто - не менее 0,1 %, но менее 1 %; редко - не менее 0,01 %, но менее 0,1 %; очень редко - менее 0,01 %, включая отдельные сообщения.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - гастралгия (боль в животе), тошнота, рвота; редко - запор, усиление слюноотделения, сухость слизистой оболочки полости рта.
Со стороны иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей: редко - кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, экзантемы; очень редко - анафилактический шок, ангионевротический отек, аллергический контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез.
Со стороны нервной системы: нечасто - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений), редко - головная боль, слабость.
Со стороны дыхательной системы: редко - ринорея, сухость слизистой оболочки дыхательных путей.
Со стороны мочевыделительной системы: редко - нарушение мочеиспускания (дизурия). *Прочие:* редко - лихорадка.

Передозировка
Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, абдоминальная боль.
Лечение: искусственная провокация рвоты, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Одновременное применение с противокашлевыми препаратами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля. Одновременное назначение с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином приводит к повышению концентрации антибиотиков в легочной ткани.

Особые указания
Препарат можно применять у пациентов с сахарным диабетом, но необходимо принимать во внимание, что препарат Ремеброкс содержит сорбитол (5 мл сиропа содержат сорбитола в количестве эквивалентном 0,2 ХЕ).
Не следует комбинировать с противокашлевыми препаратами, затрудняющими выведение мокроты. Тяжелобольным пациентам, принимающим Ремеброкс, следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты.
У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.
При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) необходимо учитывать опасность кумуляции метаболитов амброксола.
Не следует принимать препарат Ремеброкс непосредственно перед сном.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующими повышенной быстроты психомоторных реакций
Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующими повышенной быстроты психомоторных реакций до настоящего момента не известно.

Форма выпуска
Сироп 30 мг/5 мл.
По 100 мл во флаконы из коричневого стекла. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения
ООО “РЕМЕДИЯ”, 123242, г. Москва, улица Дружинниковская, дом.13, тел. (963) 963-12-42

Производитель
Селебрити Биофарма Лтд., Индия.

Адрес представительства / Организация, принимающая претензии на территории РФ
ООО “РЕМЕДИЯ”, 123242, г. Москва, улица Дружинниковская, дом.13, тел. (963) 963-12-42 , remedia@remebrox.ru