

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 04.04.2024г.
№ N073218

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
СЕКРАЗОЛ®

Международное непатентованное название
Амброксол

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, 30 мг

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Амброксол.
Код АТХ R05CB06

Показания к применению

- секретолитическая терапия острых и хронических бронхолегочных заболеваний, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу амброксола гидрохлорида или к любому из вспомогательных веществ
- наследственная непереносимость галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- первый триместр беременности и период лактации
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

При применении амброксола гидрохлорида зарегистрированы случаи тяжелых поражений кожи, таких как мультиформная эритема, синдром

Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). При наличии симптомов или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда связанной с волдырями или поражениями слизистой оболочки) лечение амброксола гидрохлоридом следует немедленно прекратить и обратиться за медицинской помощью.

Пациентам с нарушением моторики бронхов и гиперсекрецией (например, с редким синдромом первичной цилиарной дискинезии) таблетки СЕКРАЗОЛ® следует применять с осторожностью, в связи с риском накопления секрета.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелым заболеванием печени применение препарата СЕКРАЗОЛ®, таблетки показано только после консультации с врачом. Амброксола гидрохлорид, как любое активное вещество, метаболизирующееся в печени и выделяемое почками, может вызвать накопление метаболитов в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Этот препарат не следует принимать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При совместном применении таблеток СЕКРАЗОЛ® с веществами, подавляющими кашель (противокашлевые средства), может возникнуть опасное накопление секрета из-за ограниченного кашлевого рефлекса, поэтому одновременное применение следует проводить только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Специальные предупреждения

Беременность

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Применение амброксола гидрохлорида после 28-й недели беременности не показал признаков неблагоприятного воздействия на плод. Тем не менее, следует соблюдать обычные меры предосторожности, как и при приеме любого лекарственного препарата во время беременности. В особенности не рекомендуется применять таблетки СЕКРАЗОЛ® в период I триместра беременности.

Кормление грудью

Амброксола гидрохлорид выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется принимать препарат в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет сообщений о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем или механизмами в пост-маркетинговый период.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дети от 6 до 12 лет:

Обычная доза составляет ½ таблетки 2-3 раза в сутки (эквивалентно 2-3 × 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Взрослые и подростки старше 12 лет: первые 2-3 дня по 1 таблетке 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 1 таблетке 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

При необходимости, для усиления терапевтического эффекта, можно назначать по 2 таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

Метод и путь введения

Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды, чая или фруктового сока), вне зависимости от приёма пищи.

Длительность лечения

Длительность приема не ограничена, но не следует принимать препарат более 4-5 дней без консультации врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: к настоящему моменту не сообщалось ни о каких особых симптомах передозировки у людей. Исходя из отчетов о случайной передозировке и/или ошибке применения лекарственного препарата, наблюдаемые симптомы сопоставимы с известными побочными эффектами при применении рекомендованных доз.

Лечение: симптоматическая терапия.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас сложилось впечатление, что эффект препарата СЕКРАЗОЛ® слишком сильный или слишком слабый, либо если через несколько дней лечения ваше самочувствие не улучшилось, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- тошнота

Нечасто

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе

- лихорадка, местные реакции слизистой оболочки

Редко

- реакции гиперчувствительности

- сыпь, крапивница

Очень редко

- повышенное слюноотделение

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд
- тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)
- одышка (как симптом реакции гиперчувствительности)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество: амброксола гидрохлорид, 30 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая HD90 (Prosolv SMCC HD90), лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета круглой формы с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки белой ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 2, 3 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока хранения.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищённом от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz