

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 02.11.2022г.
№ N057643

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

СЕКРАЗОЛ®

Международное непатентованное название

Амброксол

Лекарственная форма, дозировка

Сироп 15 мг/5 мл, 100 мл

Сироп 30 мг/5 мл, 150 мл

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

- повышенная чувствительность к амброксола гидрохлориду или другим компонентам препарата
- детям до 1 года
- наследственная непереносимость фруктозы
- I триместр беременности и период лактации

С осторожностью:

- беременность (II - III триместр)
- при почечной и/или печеночной недостаточности.

Необходимые меры предосторожности при применении

Зарегистрированы очень редкие случаи тяжелых поражений кожи таких, как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзентатозный пустулез, при применении амброксола гидрохлорида. Главным образом они обусловлены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующим лечением. У пациентов могут проявляться признаки начала неспецифического заболевания со следующими симптомами: повышение температуры тела, боль во всем теле, ринит, кашель и боль в горле. Появление этих признаков может привести к ненужному симптоматическому лечению противовоспалительными препаратами.

В случае появления симптомов или признаков прогрессирующей сыпи (иногда связанной с образованием пузырей или поражением слизистой оболочки) следует немедленно прекратить использование амброксола гидрохлорида и обратиться за медицинской помощью.

В случае нарушения бронхомоторной функции и большого количества секрета (например, в случае редкого злокачественного цилиарного синдрома) сироп СЕКРАЗОЛ® следует применять с осторожностью из-за возможного накопления секрета.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении пациентам с почечной недостаточностью, ввиду накопления в почках метаболитов, продуцируемых в печени.

СЕКРАЗОЛ® сироп содержит сорбитол. Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять данный препарат.

СЕКРАЗОЛ® содержит метилпарагидросибензоат и пропилпарагидроксибензоат. Может вызывать аллергические реакции замедленного типа, бронхоспазм.

Сироп не содержит спирта.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение препарата с веществами, подавляющими кашель, приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне снижения кашлевого рефлекса. Поэтому применение такой комбинации возможно только после тщательной оценки ожидаемой пользы и возможного риска для пациента.

О клинически значимых неблагоприятных взаимодействиях с другими препаратами не сообщалось.

Прием амброксола и антибиотиков (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин) приводит к повышению проникновения и концентрации последних в бронхолегочном секрете и мокроте.

Специальные предупреждения

Беременность

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на беременность, развитие плода, роды и постнатальное развитие.

Обширный клинический опыт применения препарата после 28-й недели беременности не показал признаков неблагоприятного воздействия на плод. Тем не менее, не рекомендуется применять 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 транспортными средствами или механизмами в пост-маркетинговый период.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Сироп 15 мг/5 мл:

Дети от 1 до 2 лет: по 2,5 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 2 до 5 лет: по 2,5 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 6 до 12 лет: по 5 мл 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в день).

Взрослые и дети старше 12 лет: первые 2-3 дня по 10 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 10 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

В случае дозировки для взрослых и подростков от 12 лет доза препарата может быть увеличена введением по 20 мл сиропа два раза в день (соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

Подросткам от 12 лет и взрослым рекомендуется прием более высокой дозы сиропа от кашля СЕКРАЗОЛ® 30 мг / 5 мл.

Сироп 30 мг/5 мл:

Взрослые и дети старше 12 лет: первые 2-3 дня по 5 мл сиропа 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в день), далее по 5 мл сиропа 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в день).

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 10 мл сиропа 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 6 до 12 лет: по 2,5 мл 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 2 до 5 лет: по 1,25 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в день).

Дети от 1 до 2 лет: по 1,25 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в день).

Применение препарата у детей младше 2 лет показано только после консультации с врачом.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Сироп принимают внутрь до еды или после еды с помощью прилагаемого мерного стаканчика или мерной ложки, запивая достаточным количеством теплой жидкости (водой).

Длительность лечения

Не следует принимать препарат более 4-5 дней без консультации врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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 согласуются с известными побочными эффектами при применении рекомендованных доз.

Симптомы: признаки сопоставимы с известными побочными эффектами: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: симптоматическая терапия.

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

Обратитесь к медицинскому работнику за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Часто:

- дисгевзия (нарушения вкусовосприятия)
- тошнота, снижение чувствительности в полости рта (оральная гипестезия)
- снижение чувствительности в глотке (фарингеальная гипестезия)

Нечасто:

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту
- лихорадка, местные реакции слизистой оболочки

Редко:

- реакции гиперчувствительности
- сыпь, крапивница
- сухость в горле

Очень редко:

- повышенное слюноотделение, запор
- дизурия

Неизвестно:

- 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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Сироп 15 мг/5 мл:

5 мл сиропа содержат активное вещество – амброксола гидрохлорид 15 мг, *вспомогательные вещества:* сорбитол 70 %, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроскибензоат, натрия цитрат, кислоты лимонной моногидрат, ароматизатор земляничный, вода очищенная.

Сироп 30 мг/5 мл:

5 мл сиропа содержат активное вещество – амброксола гидрохлорид 30 мг, *вспомогательные вещества:* сорбитол 70 %, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроскибензоат, натрия цитрат, кислоты лимонной моногидрат, ароматизатор земляничный, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Сироп 15 мг/5 мл:

Прозрачный бесцветный сироп с земляничным вкусом.

Сироп 30 мг/5 мл:

Прозрачный бесцветный сироп с земляничным вкусом.

Форма выпуска и упаковка

Сироп 15 мг/5 мл:

По 100 мл во флаконах из темного стекла с завинчивающейся крышкой и контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку бумажную из бумаги этикеточной или писчей.

По 1 флакону вместе с мерной ложкой или мерным стаканом и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Сироп 30 мг/5 мл:

По 150 мл препарата помещают во флакон из темного стекла с завинчивающейся крышкой и контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку бумажную из бумаги этикеточной или писчей.

По 1 флакону вместе с мерной ложкой или мерным стаканом и инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона коробочного.

Срок хранения

3 года

Период применения после первого вскрытия упаковки 6 месяцев

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном 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