

Листок-вкладыш – информация для пациента**Амброксол – ВЕРТЕКС, 30 мг, таблетки**

Действующее вещество: амброксол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 4 – 5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Амброксол – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амброксол – ВЕРТЕКС.
3. Применение препарата Амброксол – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амброксол – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амброксол – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Амброксол – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество амброксол и относится к группе веществ: «препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства».

Препарат Амброксол – ВЕРТЕКС усиливает выделение слизи в дыхательных путях, что способствует улучшению отхождения мокроты и облегчению кашля.

Показания к применению

Препарат Амброксол – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей от 12 лет до 18 лет при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, с выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 4–5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амброксол – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Амброксол – ВЕРТЕКС:

- если у Вас гиперчувствительность (повышенная чувствительность) к амброксолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны (I триместр (до 12 недель включительно));
- в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амброксол – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу или работнику аптеки, если:

- у Вас нарушена моторная функция бронхов и увеличено образование мокроты в дыхательных путях (например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии);
- у Вас началось обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Вы беременны (II - III триместр);
- у Вас проблемы с почками (почечная недостаточность);
- у Вас проблемы с печенью (печеночная недостаточность тяжелой степени).

Имеются сообщения о тяжелых кожных реакциях, связанных с применением амброксола.

Если у Вас появились высыпания на коже (включая повреждения слизистой оболочки рта,

горла, носа, глаз и половых органов), то немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание во время лечения способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

Во время лечения препаратом Вам необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Амброксол – ВЕРТЕКС таблетки 30 мг у детей от 0 до 12 лет не установлены для данной лекарственной формы и дозировки.

Для детей от 0 до 12 лет рекомендуется применять (назначать) препарат в виде других лекарственных форм (сироп, раствор для приема внутрь и ингаляций).

Другие препараты и препарат Амброксол – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Амброксол – ВЕРТЕКС вместе с противокашлевыми препаратами (например, кодеин), так как за счёт подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением ее выделения. При совместном приеме амброксола с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином и доксициклином концентрация последних в мокроте и бронхиальном секрете увеличивается.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии вредного воздействия.

У женщин, принимавших амброксол с 28 недели беременности, отрицательного влияния на плод не наблюдали.

В I триместре беременности (до 12 недель включительно) применение препарата противопоказано. Во II и III триместрах применение препарата возможно по назначению врача только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Амброксол может проникать в грудное молоко. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период грудного вскармливания не рекомендуется применять амброксол.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Амброксол – ВЕРТЕКС не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Амброксол – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Амброксол – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые: по 1 таблетке 30 мг 3 раза в день.

При необходимости усиления терапевтического эффекта – по 60 мг (2 таблетки) 2 раза в день.

Применение у детей

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не давайте препарат Амброксол – ВЕРТЕКС, таблетки 30 мг детям в возрасте до 12 лет, так как им невозможно подобрать дозу данного препарата. Для детей от 0 до 12 лет рекомендуется применять амброксол в виде других лекарственных форм (например, сироп, раствор для приема внутрь, ингаляций).

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует запивать большим количеством жидкости.

Принимать препарат можно независимо от приема пищи.

Последний приём препарата должен быть не позднее 18 часов.

Продолжительность терапии

Не рекомендуется принимать Амброксол – ВЕРТЕКС без назначения врача более 4 – 5 дней. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4 – 5 дней от начала приема Вам рекомендуется обратиться к врачу.

Если вы приняли препарата Амброксол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Амброксол – ВЕРТЕКС больше чем следовало, у Вас могут появиться следующие симптомы: тошнота, изжога, диспепсия, рвота, боли в верхней части живота. В случае передозировки незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Амброксол – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, указанной в листке-вкладыше или назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

В случае пропуска приема одной дозы препарата пропущенную дозу следует принять как можно раньше. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Амброксол – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции гиперчувствительности, крапивница (одышка, белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергия немедленного типа, для которой характерны сыпь на коже, зуд, отек кожи, одышка, спазмы мышц, бледность кожи, головокружение, резкое снижение артериального давления, температуры тела, возможна потеря сознания (признаки анафилактических реакций);

- отек лица, языка или глотки, проблемы с глотанием, затрудненное дыхание (ангионевротический отек);
- тяжелые кожные аллергические нежелательные реакции: острая тяжелая аллергия с обширными поражениями кожи и слизистых оболочек (многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона), поражение кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (токсический эпидермальный некролиз), кожная сыпь с гнойным содержимым или сыпь красного цвета, возвышающаяся над уровнем кожи (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

При возникновении нежелательных реакций, указанных выше, необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Амброксол – ВЕРТЕКС:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота, понос (диарея), расстройство пищеварения (диспепсия), боль в животе, повышение температуры тела выше 38 °С (лихорадка).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- кожная сыпь.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожный зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Амброксол – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амброксол – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является амброксол.

Каждая таблетка содержит 30 мг амброксола (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), крахмал кукурузный, повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), кальция стеарат.

Внешний вид препарата Амброксол – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской.

По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.