

ЛАМБРОТИН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Ламбротин
Действующие вещества (МНН): амброксол + цетиризин
Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь

Состав:

Каждая таблетка содержит:
активные вещества:
амброксола гидрохлорид ВР 30 мг;
цетиризина гидрохлорид ВР 5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, метилпарабен, пропилпарабен, вода очищенная, магния стеарат, очищенный тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурил сульфат.

Описание: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки без обочек.

Фармакотерапевтическая группа: Муколитическое и антигистаминное лекарственное средство.

Код АТХ: R05CA10

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Амброксол является муколитическим средством, 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 лизосом из секреторных клеток, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт. После приема внутрь действие развивается через 30 мин и продолжается в течение 6-12 ч.

Цетиризин является противоаллергическим средством. Цетиризин - антигистаминный препарат, селективный антагонист H₁-рецепторов, который не имеет заметного антихолинергического и антисеротонинового действия. Цетиризин не проникает через гематоэнцефалический барьер, 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 бронхального 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. C_{max} 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 1,3 ч. Выводится почками: 90% - в виде водорастворимых метаболитов, 5% - в неизменном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

T_{1/2} увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, не меняется при нарушении функции печени.

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:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хронические обструктивные болезни легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые заболевания почек;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность и период лактации (грудное вскармливание).

С осторожностью назначают препарат:

- при хроническом пиелонефрите средней и тяжелой степени тяжести;
- при почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования);
- лицам пожилого возраста (из-за возможного снижения клубочковой фильтрации у этой категории пациентов).

Способ применения и дозы

Прием препарата Ламбротин начинают внутрь, во время приема пищи и запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослые и подростки старше 12 лет - по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет - по 1/2 таблетки 2 раза в сутки.

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.

Побочные действия

Как правило, препарат Ламбротин хорошо переносится больными.

Амброксол:

Со стороны органов ЖКТ: редко - диарея/запор; при длительном

применении в высоких дозах - изжога, гастралгия, тошнота, рвота.
Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек; в отдельных случаях - аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.

Прочие: редко - слабость, головная боль, сухость слизистой оболочки полости рта и дыхательных путей, экзантема, ринорея, дисурия.

Цетиризин:

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, диспепсия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, утомляемость, возбуждение, мигрень.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, кожные высыпания, зуд, крапивница.

Лекарственные взаимодействия

Ламбротин можно комбинировать с другими препаратами. Данные о нежелательных проявлениях лекарственного взаимодействия отсутствуют.

Совместное применение с противокашлевыми препаратами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксицилина, цефуроксима, эритромицина и доксицилина.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Препарат может влиять на клиническую картину при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Не рекомендуется одновременное употребление с алкоголем и лекарственными средствами, угнетающими ЦНС.

Следует проявлять осторожность у пациентов с предрасположенными факторами задержки мочи (например, поражение спинного мозга, гипераплазия предстательной железы), так как цетиризин может увеличить риск задержки мочи.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период ввиду того, что блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов ингибируют развитие кожных аллергических реакций.

Внимание на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, сонливость, заторможенность, слабость, головная боль, тахикардия, повышенная раздражительность, задержка мочеиспускания, утомляемость (чаще всего при приеме цетиризина в суточной дозе 50 мг).

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; рекомендуется прием пищи, содержащей жир и прием активированного угля.

Форма выпуска

10 таблеток для приема внутрь в алюминиевом блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.



Владелец торговой марки и регистрационного одобрения

BELINDA Laboratories Pvt. Ltd.
E-186, Room No. 1, Basement, Greater Kailash-I,
New Delhi - 110048, Дели, Индия.

Производитель

Lark Laboratories (India) Ltd.,
SP-1192-E, Phase IV, RIICO Industrial Area,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

ООО «Ameliya Pharm Service»
Республика Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек, 36, БЦ «EAST LINE».
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.
E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk