

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

## PULMOKSOL™

15 mq/5 ml pediatrik şerbet

PULMOXOL™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ambroxol

### Tərkibi

**Təsiridici maddə:** 5 ml şerbetin tərkibində 15 mq ambroxol hidrokslorid vardır.

**Köməkçi maddələr:** benzoy turşusu, sorbitol, ciyelək ekstrakt, təmizlənmiş su.

### Farmakoterapetik qrupu

Mukolitik dərman vasitəsi.

### Farmakoloji xüsusiyyətləri

#### Farmakodinamikası

Ambroxol-hidrokslorid mukolitik və belğemgetirici təsire malikdir. Ambroxol bromheksinin metabolit olub, daha güclü belğemgetirici effekte malikdir. Ambroxol-hidrokslorid surfaktantın eməle galəşməsini stimullaşdırır, kırpılı epitelin aktivliyini artırır. Ambroxol-hidrokslorid belğemgetirici təsiri göstərərək, belğemi durullaşdırır və yığışqanlığını azaltması hesabına öskürək zamanı tənəffüs yollarında yüksilmiş belğemin xaric olmasına阻止dır. Bronx sekresiyasını artıraraq onun qatılığını azaltır. Mukolitik təsir nəticəsində selyin yığışqanlığı pozulur, belğəm ehəmiyyətli dərəcədə yumşalar və onun xaric olmasa asanlaşır.

#### Farmakokinetikası

Ambroxol-hidrokslorid perorall qəbul zamanı tez və tam sorulur. Biomənimsənilməsi 70%-ə yaxındır. Bu məjdərin  $\frac{1}{3}$  hissəsi qaraciyerdən ilk keçid zamanı eliminasiyaya uğrayır. Acqarina qəbul zamanı maksimal plazma konsentrasiyası 2,5 saatə yaranır. Yarılmışarılma dövrü 7-12 saatdır. Terapetvik plazma konsentrasiyası 30 ng/ml. Bu konsentrasiyaya günde iki dəfə 30 mq doza qəbul etdiğinde çatmadı olar. Tekrar qəbul zamanı plazmada kumulyasiya baş vermir. Plazma züləlləri ilə birleşmə 90%-dir. Perorall qəbul zamanı preparatin 85%-i metabolit şəklində və 10%-i ise deyişilməmiş şəxkilde ekskresiya olunur.

#### Istifadəsinə göstərişlər

Pulmoksol ağı cıyarların xronik obstruktiv xəstəlikləri, bronxial astma, bronxeotaziya, keşkin və xroniki bronxitler, laringitlər, sinusitlər, rinitlər, bronx-ağ cıyar əməliyyatlarından sonrakı ağrılaşmaların müalicəsə profiliatitikasında istifadə olunur.

#### Əks göstərişlər

Bromheksinə və ya ambroxola və ya preparatin digər komponentlərindən her hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

#### Xüsusi göstərişlər

Digər öskürək əleyhinə dərmanlarla kombinə olunması məsləhət görülmür, çünkü bunlar belğemin və selyin xaric olmasını qətlinədir. Qaraciyerin, böyrəklərin funksional pozğunluqlarında və peptik xoralarda ehtiyatlı istifadə olunmalıdır.

#### Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

##### Hamiləlik (B kateqoriyası)

Kifayət qədər klinik tədqiqatlar olmadıqdan hamiləliyin I-ci

trimestrində, ancaq keşkin ehtiyac olduğu zaman, fayda/risk nisbətinin dəyərləndirilməsindən sonra teyin oluna bilər.

#### Laktasiya

Ana südünə keçir, lakin terapetvik dozalarda istifadə olunduqda körpəyə mənfi təsir göstərmir.

#### Diger dərman vasitələri ile qarşılıqlı təsiri

Sekresiyani azaldan kodein və atropinebənzər dərman tərkibli öskürək əleyhinə preparatlarla birlikdə istifadə olunmamalıdır.

#### Istifadə qaydası və dozasi

Həkim tərəfindən başqa cür tövsiyə olunmadığı halda, Pulmoksol aşağıdakı kimi teyin olunur:

##### Uşaqlarda:

2 yaşa qədər - günde 2 dəfə 2,5 ml

2-5 yaş - günde 3 dəfə 2,5 ml

5-12 yaş - günde 2-3 dəfə 5 ml.

#### Əlavə təsirler

Çox nadir hallarda ürəkbulanma, qusma, ishal, zəiflik, başağrısı, dəri sərgiləri müşahidə oluna bilər.

Arzuolunmaz effektler bas veridikdə həkimə müraciət edin.

#### Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması halları müşahidə olunmamışdır. Spesifik antidot yoxdur. Əger doza həddinin aşılması halları müşahidə edilərsə xəstədə sünü quisma yaradılaraq mədəsi yuyulur və simptomatik və dəstəkləyici müalicə teyin olunur.

#### Buraxılış forması

150 ml pediatrik şerbet, tünd şüə flakonda, 1 flakon və ölçü qapağı (15 ml-lik 2,5 ml və 5 ml işarəli) içlik vərəqə ilə birləşdə karton kutuya qablaşdırılır.

#### Saxlanma şəraitı

15 °C-dən yuxarı olmayan temperaturunda, usaqların əli çatmayı yerde saxlamaq lazımdır.

#### Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

#### Aptekdən buraxılma şartı

Resepsiz buraxılır.

#### Istehsalçı

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
06760, Çubuk, Ankara, Türkiye

AR SN Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasında təsdiqlənmə tarixi: 25 iyun 2015-ci il

 Asfarma

İnstrukция по медицинскому применению препарата  
(для пациентов)

## ПУЛМОКСОЛ™

15 мг/5 мл, педиатрический сироп  
PULMOXOL™

Международное непатентованное название: Ambroxol

### Состав

Каждые 5 мл сиропа содержат:

**Активное вещество:** амброксола гидрохлорид 15 мг

**Вспомогательные вещества:** бензойная кислота, сорбитол, экстракт клубники, вода очищенная.

### Фармакотерапевтическая группа

Муколитическое лекарственное средство.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Амброксола гидрохлорид оказывает муколитическое и отхаркивающее действие. Амброксол, являясь метаболитом бромгексина, обладает большим отхаркивающим действием. Амброксола гидрохлорид стимулирует выработку сурфактанта, увеличивает активность ресниччатого эпителия. Оказывая отхаркивающее действие, амброксола гидрохлорид во время кашля облегчает выведение мокроты, скопившейся в дыхательных путях, за счет ее разжижения и уменьшения адгезивности. Увеличивает бронхиальную секрецию и уменьшает ее вязкость. В результате муколитического действия нарушает адгезивность слизи, значительно смягчает мокроту, таким образом, облегчая ее выведение.

#### Фармакокинетика

Амброксола гидрохлорид быстро и полностью всасывается при пероральном применении. Биодоступность составляет около 70%;  $\frac{1}{3}$  подвергается элиминации при «первом» прохождении через печень. При приеме натощак максимальной плазменной концентрации достигает через 2,5 часа. Период полувыведения составляет 7-12 часов. Терапевтическая плазменная концентрация составляет 30 нг/мл. Этой концентрации можно достичь, принимая препарат 2 раза в день по 30 мг. При повторном приеме кумуляция в плазме не происходит. 90% препарата связывается с белками. При пероральном приеме 85% препарата в виде метаболитов и 10% в неизмененном виде выделяется с мочой.

#### Показания к применению

Пулмоксол применяется при хронических обструктивных заболеваниях легких, бронхиальной астме, бронхэктазии, острых и хронических бронхитах, паринитах, синуситах, ринитах, при лечении и профилактике осложнений после перенесенных бронхо-легочных операций.

#### Противопоказания

Гиперчувствительность к бромгексину, амброксолу или к какому-либо другому компоненту препарата.

#### Особые указания

Не рекомендуется комбинировать с другими противокашлевыми

препаратами, так как при этом затрудняется отхождение мокроты и слизи. Назначать с осторожностью при нарушении функции печени, почек, а также при пептических язвах.

#### Применение во время беременности и в период лактации

##### Беременность (Категория B)

Ввиду недостаточных клинических исследований можно назначать препарат в I триместре беременности только в случае крайней необходимости после оценки соотношения польза/риск.

#### Лактация

Препарат выделяется в грудное молоко, однако принимаемый в терапевтических дозах, не оказывает отрицательное воздействие на ребенка.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не использовать вместе с уменьшающими секрецию противокашлевыми препаратами, содержащими кодеин и атропиноподобные компоненты.

#### Способ применения и дозы

Если нет других рекомендаций врача, Пулмоксол назначается нижеследующим способом:

Дети:

до 2-х лет: 2,5 мл 2 раза в день

2-5 лет: 2,5 мл 3 раза в день

5-12 лет: 5 мл 2-3 раза в день.

#### Борбочные действия

В очень редких случаях могут наблюдаться тошнота, рвота, диарея, слабость, головная боль, кожная сыпь.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

#### Передозировка

Случаи передозировки не наблюдались. Специфического антидота нет. При появлении симптомов передозировки у больных нужно вызвать искусственную рвоту, промыть желудок, назначить симптоматическую и поддерживающую терапию.

#### Форма выпуска

Педиатрический сироп 150 мл, в темном стеклянном флаконе. 1 флакон с мерным колпачком (15 мл с метками 2,5 мл и 5 мл) в комплекте с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C, в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

#### Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

#### Производитель

Дрогсан Илачлары Сан. ве Тидж. А. Ш.

06760, Чубук, Анкара, Турция

 Asfarma