

ЛАМБРОТИН

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Торговое название: Ламбротин.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

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, очищенная вода, магния стеарат, очищенный тальк, кремния диоксид коллоидный, лаурил сульфат натрия.

Описание

Неполукрытые таблетки почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые в алу-алу блистере.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами. Отхаркивающие препараты.

Код ATХ: R05CA.

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 (сурфактана) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождения лизосом из секреторных клеток, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность меридиального 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 заместного антихолинергического и антисеротонинового действия. Цетиризин не проникает через гематоэнцефалический барьер, тормозит раннюю fazu allerгической реакции, а также уменьшает миграцию клеток воспаления, таких как эозинофилы; подавляет выделение медиаторов, которые участвуют в поздней allerгической реакции. Цетиризин значительно снижает гиперактивность бронхиального 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. Стах в плазме крови достигается через 0,5-3 ч. Связывание с белками плазмы - 80 %. Проникает через ГЭБ, плacentарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени с образованием дигидромаргантиновой кислоты и гликуроновых конъюгатов. T1/2 составляет 1,3 ч. Выводится почками: 90 % - в виде водорастворимых метаболитов, 5% - в неизмененном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

T1/2 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: T1/2 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;
- бронхоксикальная болезнь.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые заболевания почек;
- беременность и период лактации (грудное вскармливание).

Состорожностью 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

Препарат Ламбротин принимается 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 переносятся больными. Амброксол:

Со стороны органов ЖКТ: редко - диарея/запор; при длительном применении в высоких дозах – изжога, гастралгия, тошнота, рвота.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, антионевротический отек; в отдельных случаях – аллергический контактный дерматит, анафилактический шок.

Прочее: редко – сладость, головная боль, сухость слизистой оболочки полости рта и дыхательных путей, экзантема, ринорея, дизурия.

Цетиризин:

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, диспепсия.

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

Аллергические реакции: антионевротический отек, кожные высыпания, суд, крапивница.

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 жиры и приём активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 амоксициллина, цефуроксина, эритромицина и доксициклина.

Миселотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематокинетичности 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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Форма выпуска

10 таблеток для приема внутрь в алу-алу блистере.

2 блистера вместе с инструкцией по 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 использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец торговой марки и

регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP

Astra House, Arklow Road,

London, England SE14 6EB, UK (Великобритания)

Производитель

Lark Laboratories (India) Ltd.

SP-1192E, Phase-IV, RIICO Industrial Area,

Bhiwadi, Distt. Alwar (Rajasthan), India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории

Кыргызской Республики претензии от потребителей по

качеству продукции (товара)

ООО "Аман Фарм" (Аман Фарм), Республика Кыргызстан,

город Бишкек, ул. Шоорукова 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com

ЛАМБРОТИН

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы атальшы: Ламбротин.

Эл аралык патенттеген атальшы же топтук атальшы:

Амброксол + Цетиризин.

Дарынын түрү: ичин кабыл алуу учун таблеткалар.

Курамы: ар бир таблеткада томонкуулар камтылат:

Активдуу заттар:

Амброксол гидрохориди ВР 30 мг

Цетиризин гидрохориди ВР 5 мг

Комокчуктуулук: лактоза, жуттору крахмалы, микрокристаллдуу цефилозола, метилпаратабен, пропилпаратабен, тазартылган суу, магний стеарат, тазартылган тальк, коллоиддүү кремний диоксиди, натрий лаурил сульфат.

Сүрттөмөсү

Төгерек, эки жатыр томпок алу-алу блистеринде дәэрлик ак түстүгү капиталбаган таблеткалар.

Фармадарылык тубу: Респиратордук системанын ооруларын дарылоо учун препараттар. Жөтөлгө карши препараттар жана сүүк тиймөө ооруларын дарылоо учун каражаттар. Жөтөлгө карши каражаттар менен айкалышкандардан башка какыртуучу препараттар.

АТХ коду: R05CA.

Фармакологиялык тасасыры

Фармакодинамикасы

Амброксол секретомотордук секретолиттик жана какырык чыгаруучу тасасыре ээ, муколиттик каражат болуп эсептөт; колкунун балыжыруу чөл кабынын бөздөрнөдөгө серодузу клеткаларни түртүү берет, балыжыр суекретинин камтылышын жана альвеолаларда жана колкодо устуктуу активдуудуу заттын (сурафактанттын) белгүнүүн көйтөт; какырыктан нымдууда жана балыжыруу компоненттеринин бузулган катышын камтиштандырат. Гидролиздеочуу ферменттерди активдештируу жана секретордук клеткалардан лизоцималардын бошунусун күчтөүү менен какырыктан илээзистигин азайтат. Ирмөлүүчүк эпителийдин кыйындылдык активдуулугун жогорулат, мукосиллардың ташунуу көйтөйт. Ичкендөн кийин тасасыри 30 минутадан кийин орчүйт жана 6-12 saat уланат.

Цетиризин аллергияга карши каражат болуп эсептөт. Цетиризин – гистаминге карши препарат, H1-рецепторлорунан тандалма антагонисти, ал билиндерлик антихолинергиялык жана серотонинге карши тасасыре ээ эмес. Цетиризин гематоэнцефалик тосмо аркылуу оттойт, аллергиялык реакциянын баштапкы фазасын токтотот, ошондой эле эзинифилдер сыйяктуу сөзгөнген клеткалардын миграциясын азайтат; кеңириз – ерүүгөн аллергиялык реакцияда катышкан медиаторлордуң белгүнүн чыгышын басат. Цетиризин колко дарыгынын гиперактивдүүлүгүн олуттуу азайтат, ал колко астмасы бар оорулуларда гистаминдин бошонгонуна жооп каралып пайда болот. Препараттын бул тасасырыннан борбордук тасасыри менен көтөлбөйт, ал психометрикалык тесттер жана ЭКГ нын маалыматтары менен аныкталат.

Фармакокинетикасы

Амброксол ичкендөн кийин абдан жакши синет, кан плазмасында Сmax 0,5-3 saatтан кийин жетет. Плазмалың белоктуу менен байланышы - 80 %. ГЭТ, бала тону аркылуу етот, эне сүтү менен белгүнүн чыгат. Бордо дигромантрил кислотасын жана глуконий конъюгаттарын пайда кылуу менен зат алышат. T1/2 1,3 saatты түзөт. Бойректер менен белгүнүн чыгат: 90 % - сүтү эрүүчүү метаболиттер түрдүүдө, 5 % - езгербөтен түрдө.

Өзгөчө клиникалык учурларда фармакокинетикасы:

Оор онөкөт бойрек алсыздыгында T1/2 көбейт, боор функциясынын бузулушунда езгербөйт.

Цетиризин ичкендөн кийин тез синет, кан адамдарда жарым жартылай белгүн чыгаруу мезгилүү 7,9 ± 1,9 saatты түзөт. Цетиризин жана анын метаболиттери негизинен организмдин заары менен белгүнүн чыгат.

Өзгөчө клиникалык учурларда фармакокинетикасы:

Оор онөкөт бойрек алсыздыгында T1/2 көбейт, боор функциясынын бузулушунда езгербөйт.

Колдонууга корсөтө

Илээшкөн какырыктан чыгышы менен дем алуу жолдорунуу оорулары:

- күрч жана онөкөт бронхит;
- инемония;
- опконун онөкөт көнтөлөмө оорулары;
- какырык жакши чыкылаган колко астмасы;
- бронхэкстактикалар оорулар.

Карыны корсөтө

• препараттын компоненттерине жогору сөзгичтүү.

• кош бойлулук жана бала эмизүү мезгили (эне сүтүн эмизүү).

Препарат этиянынкүй менен дайындалат:

- онөкөт пислонефритинин оордук баскычынын орточо жана оор баскычы;
- бойрек алсыздыгында (дозалоо режимин тууралоо талап кылышы);
- ултагын курактагы адамдарга (бул категориядагы бейтаптарга түйдөкчөлүү чынжалоонун томондоонуу быктымалынан).

Колдонууд жолу жана дозасы

Ламбротин препараты тамактануу убагында, бир аз олчомдогу суюктук менен ичин кийин колдонулат.

Чоң адамдар жана 12 жасдан жогору ослурумдөр - 1 таблетканан суткасына 2 жолу.

Бан 12 жаска чейинки курактагы балдар - 1/2 таблетканан суткасына 2 жолу.

Дарыгердин дайындоосу жок 4-5 күндөн ашык колдонуу сунушталбай.

Дарылануу убагында көп суюктук (шире, чай, суу) ичүү зарыл, анткени ал препараттын муколиттик тасасырин күчтөт.

Кыйыр тасасыры

Эреже катары Ламбротин препараты оорулуваларда көтөрүмдүүлүгү жақсы.

Амбрексол:

АИЖ органдары тарабынан: сейрек – ич этүү/иң катуу; жогору дозада узак колдонууда – зарна, гастралгия, окушу, кусуу.

Аллергиялык реакциялар: төрт бермөсү, берүү жатыш, антионевротикалык шишимикик; алтын учурларда – алтергиялык контактта дерматит, анафилактикалык шок.

Башикалар: сейрек – алсыздык, баш ооруу, ооз көндөйүнүн жана дем алуу жолдоруну балыжыруу челинин кургашы, экзантема, мурзундан суу куюлуу, дизурзия.

Цетиризин:

Тамак сицирүү системасы тарабынан: ооздун кургашы, диспепсия.

Нерв системасы тарабынан: баш айлануу, баш ооруу, уйку келүү, алсырьоо, дудлугуу, шакый.

Аллергиялык реакциялар: антионевротикалык шишимикик, тери исирекстери, кычышуу, берүү жатыш.

Ашыкчукада

Симптомдордук: окушу, кусуу, ич этүү, диспепсия, уйку келүү, кабыл алынуун жайлышы, алсырьоо, баш ооруу, тахикардия, алдан кыкырдануу, заара ушатуунун токтошу, чарchoо (кобүнчө цетиризинди суткасына 50 мг дозасында кабыл алууда).

Дарылоо: жасалма кусуу, препараттар кабыл алынган 1-2 saatтан кийин ашкажданды суу менен газалоо; май камтыган тамак ичүү жана активдештирилген комурдуу кабыл алуу сунушталат.

Башка дары каражаттары менен өз ара тасасыры

Ламбротинди башка препараттар менен айкалыштырса болот. Дарылык өз ара тасасырин терс белгилерин тууралуу маалыматтар жок.

Жөтөлгө карши препараттар менен биргэе колдонууда жөтөл айындыңкөн какырыктан чыгышынын кыйындашына алып келет. Колдо көркөнте сикретине амоксициллиндин, цефуроксимдин, эритромицидин жана доксициллиндин киришин жогорулат. Миелотоксикнүү дары каражаттары препараттын гематоксиндүү белгилерин күчтөт.

Әзгөчө корсөтмөлөр

Препарат ашкаждандын жана он эки эли ичегинин жара оорусунда кининкылардын көрүнүшүнүн тасасыри берини мүмкүн.

Алкогол жана ВНС басуучу дары каражаттары менен бир убакта изчөгүү сунушталбайт.

Авто уапашы алдо жасана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнүн тасасыры:
Дарылануу мезилинде кончул буруунун жогору концентрациясын жана психомотордук реакциянын тездигин талап кылган ишмердиктин потенциалдуу коркунчутуу түрлөрү менен алектенүүден карманин керек.

Чыгаруу формасы

Алу-алу блистеринде ичин кабыл алуу учун 10 таблетка.

2 блистер колдонуу боюнча нускамасы менен биргэе картон кутуда.

Сактоо шарты

Кургак, жарык тийбетен жерде 25°C дан жогору эмс аба табында сакталат.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү откөнден кийин колдонууга болбайт.

Берүү шарты

Рецепти жок.

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн эсси

Belinda Laboratories LLP

Astra House, Arklow Road,

London, England SE14 6EB, UK (Улуу Британия)

Өндүрүүчүү

Lark Laboratories (India) Ltd.

SP-1192E, Phase-IV, RIICO Industrial Area,

Bhiwadi, Distr. Alwar (Rajasthan), India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында көркөтөчүлөрден

продукциялардын (товардын) сапаты боюнча арыз-доолордуу

кабыл алуучу уюмдун дареги

«Aman Pharm» ЖЧК (Аман Фарм), Кыргыз Республикасы,

Бишкек ш., Штооруков көчөсү, 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com