

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20 ____ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
СЕКРАЗОЛ®**

Торговое название
СЕКРАЗОЛ®

Международное непатентованное название
Амброксол

Лекарственная форма
Таблетки 30 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество – амброксола гидрохлорид 30 мг,
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая
HD90 (Prosolv SMCC HD90), лактоза моногидрат, крахмал
прежелатинизированный, магния стеарат, вода очищенная

Описание
Круглые таблетки белого цвета с риской на одной стороне

Фармакотерапевтическая группа
Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие
препараты. Муколитики. Амброксол.
Код АТХ R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, время достижения максимальной концентрации - 2
часа, связь с белками плазмы крови - 80%, проникает через
гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным
молоком.

После приема внутрь действие наступает через 30 мин. и продолжается в течение 6-12 часов.

Метаболизм - в печени, образует дибромантраниловую кислоту и глюкуроновые конъюгаты. Период полувыведения - 1,3 часа, а для пролонгированных форм - 10-12 часов. Выводится почками: 90% в виде водорастворимых метаболитов, в неизмененном виде - 5%.

Период полувыведения увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, но не изменяется при нарушении функции печени.

Фармакодинамика

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 клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность ресничек мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт мокроты.

Показания к применению

В составе комплексной терапии при:

- острых и хронических заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся выделением вязкой мокроты (например, хронический бронхит с бронхообструктивным синдромом, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь, пневмония)

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 30 мг (1 таблетке) 3 раза/сут.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таблетки) 2 раза/сут.

Детям 6-12 лет - по 15 мг (половина таблетки) 2-3 раза в сутки

Длительность курса лечения назначается врачом индивидуально.

Препарат принимают после еды, запивая жидкостью.

Побочные действия

Часто: ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

- тошнота

Иногда: ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

- боль в эпигастрии, тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, диарея

Редко: ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$)

- сыпь, крапивница

Очень редко: ($< 1/10000$)

- тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и эпидермальный некролиз

Частота не известна (на основании имеющихся данных оценке не поддается)

- анафилактические реакции вплоть до шока, ангионевротический отек, зуд и другие аллергические реакции.

Противопоказания

- гиперчувствительность к бромгексину или его метаболиту амброксолу в анамнезе
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, синдром мальабсорбции глюкозы, галактозы
- беременность (I триместр) и период лактации
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

Совместное применение препарата СЕКРАЗОЛ® с:

- атропином и другими препаратами, обладающими антихолинергическими эффектами, такими как амантадин, трициклические антидепрессанты, галоперидол, блокаторы гистаминовых H₁ рецепторов, и прокаинамидом, исключая ипратропиум, подавляющим активность реснитчатого эпителия и снижающим мукоцилиарный клиренс, могут привести к накоплению секрета
- повышенными дозами противокашлевых препаратов, приводит к подавлению кашлевого рефлекса, следовательно, затрудняется выведение бронхиального секрета, образующегося в большем количестве под воздействием амброксола.

Не рекомендуется применять СЕКРАЗОЛ® с кодеином или другими противокашлевыми препаратами, содержащими кодеин.

При сочетанном применении СЕКРАЗОЛ® может усиливать эффективность антибактериальных средств (ампициллин, амоксицилин и др.) повышая их проникновение в бронхиальный секрет.

Особые указания

При применении амброксола гидрохлорида очень редко наблюдаются случаи тяжелых поражений кожи таких, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Главным образом они обусловлены тяжестью основного заболевания и сопутствующим лечением. Кроме того, на ранней стадии синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза 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 противопростудными препаратами. В случае появления кожных поражений, пациент немедленно должен быть осмотрен врачом, а также необходимо прекратить прием амброксола гидрохлорида.

С осторожностью назначают при нарушении функции печени или почек, моторной дисфункции бронхов или при выделении большого количества секрета (из-за угрозы скопления слизи). При тяжелых нарушениях функции печени и почек следует уменьшать дозировку или увеличивать промежутки между приемами. Пациентам с декомпенсированной почечной недостаточностью применение препарата СЕКРАЗОЛ® показано только после консультации с врачом.

Этот препарат не следует принимать пациентам, имеющим редкую врожденную непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, синдром мальабсорбции глюкозы, галактозы.

Беременность и период лактации

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

Не рекомендуется применять СЕКРАЗОЛ® в период I триместра беременности. С осторожностью применять во II–III триместрах беременности и лактации.

СЕКРАЗОЛ® проникает в грудное молоко, однако, назначаемый в терапевтических дозах, не оказывает отрицательного воздействия на ребенка. Доклинические исследования не показали прямого или косвенного отрицательного воздействия на фертильность.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В связи с возможным возникновением головной боли пациентам, принимающим СЕКРАЗОЛ®, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях с другими потенциально опасными видами деятельности, требующим повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение: следует вызвать рвоту, промыть желудок в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки белой ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 2, 3 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока хранения

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Упаковщик

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан.

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-50-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz