

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 H<sub>1</sub> 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 противостудными 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](mailto:nobel@nobel.kz)