

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® ДЛЯ ДЕТЕЙ**

Торговое название
СЕКРАЗОЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ

Международное непатентованное название
Амброксол

Лекарственная форма
Сироп 15мг/5мл

Состав
5 мл сиропа содержат
активное вещество - амброксола гидрохлорид 15 мг,
вспомогательные вещества: сорбитол 70 %, метилпарагидроксибензоат,
пропилпарагидроксибензоат, натрия цитрат, кислоты лимонной
моногидрат, земляничный ароматизатор, вода очищенная

Описание
Прозрачный бесцветный сироп с земляничным вкусом.

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

Фармакологические свойства
Фармакокинетика

Амброксол гидрохлорид хорошо всасывается из желудочно-кишечного
тракта; при приеме внутрь до еды, максимальная концентрация в плазме
крови наблюдается через 2 часа. Биодоступность амброксола около 60 %.
Около 30 % амброксола метаболизируется в печени.

Период элиминации составляет около 22 часов. Эффективная концентрация в плазме крови > 30 нг/мл наблюдается при приеме дозы 30 мг два раза в день. В этом состоянии постоянная минимальная концентрация составляет 50 нг/мл, удвоенные дозы амброксола не влияют на кумуляцию в плазме. Амброксол выводится с мочой в инактивированной, связанной с глюкуронидами форме.

Фармакодинамика

СЕКРАЗОЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ является муколитиком и отхаркивающим веществом, который оказывает разжижающий эффект на секрет дыхательного тракта. Снижает вязкость мукозного секрета, что способствует улучшению функции цилиарного эпителия, способствует выведению секрета и облегчает дыхание.

При применении СЕКРАЗОЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ нормализуется секреторная деятельность дыхательного тракта и восстанавливается естественный эпителиальный слой.

Показания к применению

- секретолитическая терапия острых и хронических бронхолегочных заболеваний, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет: 10 мл (2 мерных стаканчика) 3 раза в сутки;

Дети от 6 до 12 лет: 5 мл (1 мерный стаканчик) 2-3 раза в сутки;

Дети от 2 до 5 лет: 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ мерного стаканчика) 3 раза в сутки;

Дети до 2 лет: 2,5 мл ($\frac{1}{2}$ мерного стаканчика) 2 раза в сутки.

Курс лечения 14 дней.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи. В случае если при проводимой терапии острых респираторных заболеваний состояние не улучшилось, следует обратиться за медицинской помощью.

Побочные действия

Желудочно-кишечные расстройства

Часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$):

- тошнота, изменение вкуса, снижение чувствительности в полости рта и глотке (оральная и фарингеальная гипостезия)

Нечасто ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$):

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту

Редко ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$):

- сухость в горле

Нарушения иммунной системы

Частота неизвестна:

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок

Нарушения кожи и подкожной клетчатки

Редко ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$):

- сыпь, крапивница,

Частота неизвестна:

- зуд и другие реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Противопоказания

- гиперчувствительность к бромгексину или его метаболиту амброксолу в анамнезе

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки

- судорожные синдромы различной этиологии

- редкая наследственная непереносимость фруктозы

Лекарственные взаимодействия

Совместное применение препарата СЕКРАЗОЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ с:

- атропином и другими препаратами, обладающими антихолинергическими эффектами, такими как амантадин, трициклические антидепрессанты, галоперидол, блокаторы гистаминовых H_1 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 большом количестве под воздействием амброксола.

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

Особые указания

Зарегистрированы очень редкие случаи тяжелых поражений кожи таких, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, при применении амброксола гидрохлорида. 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 осматривается врачом, прием амброксола гидрохлорида прекращается.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении пациентам с почечной или печеночной недостаточностью.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия, промывание желудка; при судорогах, коматозном состоянии или при отсутствии рвотного рефлекса показан лаваж с использованием назогастрального зонда. Специфического антидота нет.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл сиропа во флаконы из темного стекла с завинчивающейся крышкой и контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерной ложкой или мерным стаканом и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона с голограммой фирмы-производителя

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищённом от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Период применения после первого вскрытия упаковки 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

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 Б.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz