

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**  
Сироп 30мг/5мл 150 мл

**Состав**

5 мл сиропа содержат  
*активное вещество* - амброксола гидрохлорид 30 мг,  
*вспомогательные вещества*: сорбитол 70 %, метилпарагидроксибензоат,  
пропилпарагидроскибензоат, 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**

При пероральном применении амброксол хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта; при приеме 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 > 30 нг/мл наблюдается при приеме дозы 30 мг

дважды 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® 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.

Секреторная деятельность дыхательного тракта нормализуется при применении СЕКРАЗОЛ® сиропа и восстанавливается естественный эпителиальный слой.

### **Показания к применению**

В составе комплексной терапии при:

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

### **Способ применения и дозы**

Сироп принимают внутрь после еды с помощью прилагаемого мерного стаканчика или мерной ложки, запивая достаточным количеством теплой жидкости (водой).

*Взрослым и детям старше 12 лет*

Обычная рекомендуемая начальная дозировка в первые 2 – 3 дня по 10 мл 2 раза в день. После этого назначается по 5 мл 3 раза в день или по 5 мл 2 раза в день.

Длительность лечения зависит от особенностей течения заболевания.

Оптимальная продолжительность терапии 8 – 10 дней.

*Для детей до 12 лет имеется детская форма СЕКРАЗОЛ® ДЛЯ ДЕТЕЙ.*

### **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

- первый триместр беременности и период лактации

### **Лекарственные взаимодействия**

Совместное применение 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 может усиливать эффективность антибактериальных средств (ампициллин, амоксициллин и др.) повышая их проникновение в бронхиальный секрет.

### **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, моторной дисфункции бронхов или при выделении большого количества секрета.

### *Беременность и период лактации*

В первый триместр беременности амброксол назначать не следует. Во втором и третьем периоде беременности следует оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода, после тщательного анализа соотношения польза/риск лечащим врачом.

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

Данных о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не имеется. Соответствующие исследования не проводились.

### **Передозировка**

*Симптомы:* усиление побочных эффектов.

*Лечение:* промывание желудка посредством индуцирования рвоты с сиропом ипекакуаны; при судорогах, коматозном состоянии или при отсутствии рвотного рефлекса показан лаваж с использованием назогастрального зонда. Симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 150 мл во флаконы из темного стекла с завинчивающейся крышкой и контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку бумажную из бумаги этикеточной или писчей.

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 хранения

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Казахстан  
г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

**Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Казахстан

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

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Е - mail: [nobel@nobel-aff.kz](mailto:nobel@nobel-aff.kz)