

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2019 № 2283
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17730/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.10.2020 № 2338

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ
(PECTOLVAN A WITH STRAWBERRY FLAVOUR)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 мл препарату містить амброксолу гідрохлориду – 6 мг;

допоміжні речовини: гідроксіетилцелюлоза; сорбіту розчин, що не кристалізується в перерахунку на 100 % речовину (E 420); калію ацесульфам (E 950); гліцерин; кислота бензойна (E 210); ароматизатор харчовий «Полуниця 653, 665»; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий розчин зі смаком полуниці.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Доклінічно доведено, що діюча речовина лікарського засобу «Пектолван® А зі смаком полуниці» амброксолу гідрохлорид підвищує частку серозного бронхіального секрету. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність, внаслідок чого зменшується в'язкість мокротиння та покращується його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень.

Активація секреції, зниження в'язкості секрету і поліпшення мукоциліарного кліренсу сприяють виведенню слизу та полегшують відхаркування мокротиння.

На моделі кролячого ока спостерігали місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує потенціалзалежні нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Таким чином, амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокінів з мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом доведено значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Завдяки фармакологічним властивостям амброксолу швидко полегшувався біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів, що спостерігалось у ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу.

Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеновому секреті та у мокроті. Клінічну значущість цього ще не встановлено.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм негайного вивільнення швидка і досить повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1 – 2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення і в середньому через 6,5 години при застосуванні форм повільного вивільнення.

Розподіл. При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

Метаболізм та виведення. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться разом із сечею у незмінній формі, тоді як приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс становить приблизно 660 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 8 % від загального. Через 5 днів приблизно 83 % загальної дози виводиться з сечею.

Фармакокінетика у особливих групах хворих. У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3 – 2 рази вищий рівень у плазмі крові. Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для секретолітичної терапії при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, які супроводжуються порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

«Пектолван® А зі смаком полуниці» не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або інших компонентів лікарського засобу.

«Пектолван® А зі смаком полуниці» не можна застосовувати дітям до 2 років без призначення лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування лікарського засобу «Пектолван® А зі смаком полуниці» та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

Находили повідомлення про тяжкі ураження шкіри: мультиформну еритему, синдром

Стівенса – Джонсона (ССД)/ токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГТЕП), пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Якщо присутні ознаки прогресування висипання на шкірі (іноді пов'язані з появою пухирців або ураженням слизової оболонки), слід негайно припинити лікування амброксолу гідрохлоридом та звернутися за медичною допомогою.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна циліарна дискінезія) лікарський засіб «Пектолван® А зі смаком полуниці» слід застосовувати з обережністю через ризик сприяння накопиченню секрету.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати «Пектолван® А зі смаком полуниці» тільки після консультації з лікарем. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю при застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються у печінці.

«Пектолван® А зі смаком полуниці» містить 1 г сорбіту в 5 мл (еквівалентно 4 г при застосуванні максимальної рекомендованої добової дози). Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток. У клінічних дослідженнях застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід. Однак потрібно дотримуватися звичних застережень стосовно прийому ліків під час вагітності. Особливо у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати амброксолу гідрохлорид.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. «Пектолван® А зі смаком полуниці» не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Доклінічні дослідження не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не призначене інше, рекомендується такий режим прийому лікарського засобу «Пектолван® А зі смаком полуниці»:

Діти віком до 2 років: 1,25 мл 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Діти віком від 2 до 5 років: 1,25 мл 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Діти віком від 6 до 12 років: 2,5 мл до 3 разів на добу (еквівалентно 30 – 45 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Дорослі та діти віком від 12 років: звичайна доза становить 5 мл 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2 – 3 днів і потім 5 мл 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

За необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений збільшенням дози до 10 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

«Пектолван® А зі смаком полуниці» застосовувати незалежно від вживання їжі. Дозу можна відміряти за допомогою дозувальної ложки, що додається.

Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але тривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.

«Пектолван® А зі смаком полуниці» не слід застосовувати довше 4 – 5 днів без консультації з лікарем.

«Пектолван® А зі смаком полуниці» підходить для застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет; 5 мл сиропу відповідає 1 г вуглеводів.

Діти.

Лікарській засіб можна застосовувати в педіатричній практиці. Дітям до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.

На сьогодні немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, описані у поодиноких повідомленнях про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям амброксолу гідрохлориду в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

| | |
|------------|---------------------------|
| дуже часто | $\geq 1/10$ |
| часто | $\geq 1/100 - < 1/10$ |
| нечасто | $\geq 1/1000 - < 1/100$ |
| рідко | $\geq 1/10000 - < 1/1000$ |
| дуже рідко | $< 1/10000$ |

частота невідома – неможливо оцінити на основі наявних даних

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості;

частота невідома – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк і свербіж.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко – висип, кропив'янка;

частота невідома – серйозні шкірні побічні реакції (у тому числі мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона/ токсичний епідермальний некроліз і гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

З боку нервової системи:

часто – дисгевзія (розлад смаку).

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині;

нечасто – блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті;

рідко – сухість у горлі;

дуже рідко – слинотеча.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часто – зниження чутливості у глотці;

частота невідома – диспноє (як симптом реакції гіперчутливості).

Загальні розлади:

нечасто – гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик для цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності препарату після першого відкриття первинної упаковки – 180 днів.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозувальною ложкою в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 15.10.2020.