**ЛАЗОЛМАКС**

**Инструкция**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**Торговое название:** Лазолмакс.

**Международное непатентованное название:** Амброксол + цетиризин.

**Лекарственная форма:** Сироп для приема внутрь.

**Состав:** *5 мл сиропа содержит:*

Амброксола гидрохлорид ВР 15 мг;

Цетиризина гидрохлорид ВР 2,5 мг.

**Описание:**

Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость с запахом лесных ягод.

**Фармако-терапевтическая группа:**

Отхаркивающее, муколитическое, антигистаминное средство.

**Код ATX:** R05СВ06.

**Фармакологическое действие:**

*Фармакодинамика:*

*Амброксол:* В исследованиях показано, что амброксол — активный ингредиент препарата - увеличивает секрецию в дыхательных путях. Он усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует цилиарную активность. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

*Цетиризин* является противоаллергическим средством. Цетиризин - селективный антагонист Н1 -рецепторов, который не имеет заметного антихолинергического и антисеротонинового действия. Цетиризин не проникает через ГЭБ. Цетиризин тормозит раннюю фазу аллергической реакции, а также уменьшает миграцию клеток воспаления, таких как эозинофилы, подавляет выделение медиаторов, которые участвуют в поздней аллергической реакции.

Цетиризин значительно снижает гиперактивность бронхиального дерева, которое возникает в ответ на высвобождение гистамина у больных бронхиальной астмой. Эти эффекты препарата не сопровождаются центральным действием, что подтверждается психометрическими тестами и данными ЭКГ.

*Фармакокинетика*

*Амброксол* после приема внутрь очень хорошо всасывается, Сmax в плазме крови достигается через 0,5-3 ч. Связывание с белками плазмы - 80%. Проникает через ГЭБ, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени с образованием дибромантраниловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов. Т ½ составляет 1 ч. Выводится почками: 90% - в виде водорастворимых метаболитов, 5% - в неизмененном виде.

*Цетиризин* быстро всасывается при приеме внутрь, период полувыведения у взрослых составляет 7,9 ± 1,9 часа. Цетиризин и его метаболиты в основном выводятся из организма с мочой.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях:* Т ½ увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, не меняется при нарушении функции печени.

**Показания к применению:**

**-** заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты;

- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;

- острый и хронический бронхит;

- пневмония;

- бронхоэктатическая болезнь;

- хронические обструктивные болезни легких.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;

- тяжелые заболевания почек.

*С осторожностью* назначают лекарство при хроническом пиелонефрите средней и тяжелой степени тяжести, при почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования).

**Способ применения и дозы:**

Препарат назначают внутрь, во время приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости. При лечении, продолжающемся более 7–14 дней, дозу уменьшают в 2 раза. Не рекомендуется применять без врачебного назначения более чем в течение 4-5 дней. Во время лечения необходимо употреблять много жидкости (соки, чай, вода), так как она усиливает муколитический эффект препарата. Не рекомендуется принимать препарат поздно вечером и ночью. Рекомендуемая дозировка:

- детям до 2-х лет - по 2,5 мл 2 раза в день;

- детям от 2 до 5 лет - по 2,5 мл 3 раза в день;

- детям старше 5 лет - по 5 мл 2-3 раза в день.

**Побочное действие:**

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*Часто (1,0-10,0%)-тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке;   
Нечасто (0,1-1,0%)-диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль, сухость во рту;   
Редко (0,01-0,1%) - сухость в горле.   
*Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей*  
Редко (0,01-0.1%)-сыпь, крапивница; анафилактические реакции (включая анафилактический шок)\*, ангионевротический отек", зуд\*, гиперчувствительность.   
*Расстройства со стороны нервной системы*

Часто (1,0-10,0 %) - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).   
\* - данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95 % вероятностью частота данных побочных реакций - нечасто (0,1 %-1,0%), но возможно и ниже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены при проведении клинических исследований.

**Передозировка:**

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.   
Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препарата Лазолмакс: тошнота, диспепсия, диарея, рвота, абдоминальная боль. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.   
*Лечение*: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

О клинически значимых, нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина.

**Особые указания:**

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты. Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих препаратов, содержащих амброксола гидрохлорид.

В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией. У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение противопростудных средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых рекомендуется прекратить лечение препаратом, содержащем амброксол и немедленно обратиться за медицинской помощью.   
При нарушении функции почек Лазолмакс необходимо применять только по рекомендации врача.

**Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами:**

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводились.

**Форма выпуска:**

Сироп 15 мг/5мл.   
По 100 мл в стеклянные флаконы янтарного или коричневого стекла с безопасным для детей пластиковым навинчиваемым колпачком с резьбой и контролем первого вскрытия. Флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

**Условия хранения:**

При температуре не выше 25 °С.   
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:**

Без рецепта.

### Произведено для:

### MAXX-PHARM LTD.

### Лондон, Великобритания