ЛП-№(007223)-(РГ-RU) от 14.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Амброксол Реневал, 30 мг, таблетки шипучие

Амброксол Реневал, 60 мг, таблетки шипучие

Действующее вещество: амброксол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4–5 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Амброксол Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амброксол Реневал.
3. Прием препарата Амброксол Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амброксол Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амброксол Реневал, и для чего его применяют

Амброксол Реневал содержит действующее вещество амброксол, относящееся к группе отхаркивающих, муколитических лекарственных средств. Препараты этой группы разжижают мокроту и облегчают ее отхаркивание.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению

Амброксол Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит,
- пневмония,
- хроническая обструктивная болезнь легких,
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты,
- бронхоэктатическая болезнь.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 4–5 дней необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амброксол Реневал

Противопоказания

Не принимайте (не давайте Вашему ребенку) препарат Амброксол Реневал:

- если у Вас (Вашего ребенка) аллергия на амброксол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны (I триместр) или кормите грудью;
- если Вашему ребенку нет 12 лет (для таблеток шипучих 60 мг);
- если Вашему ребенку нет 6 лет (для таблеток шипучих 30 мг).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амброксол Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы беременны (II–III триместр);
- если у Вас (Вашего ребенка) нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек);
- если у Вас (Вашего ребенка) язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения;
- если у Вас (Вашего ребенка) нарушения функции почек или тяжелые заболевания печени – принимайте амброксол только после консультации с врачом и с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе;
- если Вы (Ваш ребенок) принимаете противокашлевые препараты, которые тормозят кашлевой рефлекс, например, препараты, содержащие бутамират, преноксдиазин;
- если у Вас (Вашего ребенка) ослаблен кашлевой рефлекс, или нарушен механизм отхождения мокроты;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- если у Вас (Вашего ребенка) бронхиальная астма.

Прекратите принимать Амброксол Реневал при появлении тяжелых кожных реакций, сопровождающихся высокой температурой тела, образованием пузырей и шелушением кожи – это может свидетельствовать о серьезных заболеваниях, например, синдроме Стивенса-Джонсона или токсическом эпидермальном некролизе.

Не принимайте Амброксол Реневал перед сном.

Выполняйте комплекс упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренирующий массаж) и активное откашливание во время лечения, а также употребляйте достаточное количество жидкости – это способствуют удалению разжиженной мокроты из дыхательных путей.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Амброксол Реневал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы (Ваш ребенок) принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы (Ваш ребенок) принимаете:

- препараты амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина (антибактериальные препараты). Одновременный прием с препаратом Амброксол Реневал усиливает действие антибиотиков.
- противокашлевые препараты (препараты, содержащие бутамират, преноксдиазин), так как это может уменьшить отхождение мокроты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Амброксол Реневал во время I триместра беременности.

Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только после консультации с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Амброксол Реневал, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

психомоторных реакций не проводились.

Препарат Амброксол Реневал содержит натрий

Амброксол Реневал, 30 мг содержит 0,0079 моль (или 183,06 мг) натрия в 1 таблетке.

Амброксол Реневал, 60 мг содержит 0,0078 моль (или 178,45 мг) натрия в 1 таблетке.

Вам необходимо учитывать содержание натрия, если Вы (Ваш ребенок) находитесь на диете с ограниченным поступлением натрия.

3. Прием препарата Амброксол Реневал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

В первые 2–3 дня лечения по 30 мг (1 таблетка 30 мг или ½ таблетки 60 мг) 3 раза в сутки.

При необходимости для усиления терапевтического эффекта суточная доза может быть увеличена: по 60 мг (2 таблетки по 30 мг или 1 таблетка 60 мг) 2 раза в сутки.

В последующие дни следует принимать по 30 мг (1 таблетке 30 мг или ½ таблетки 60 мг) 2 раза в сутки.

Длительность курса лечения подбирается врачом индивидуально в зависимости от течения заболевания.

Применение у детей и подростков

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет

По 15 мг (½ таблетки 30 мг) 2–3 раза в сутки.

Дети от 0 до 6 лет

Не давайте препарат Амброксол Реневал детям в возрасте от 0 до 6 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Другая лекарственная форма препарата может лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и (или) способ введения

- Принимайте препарат внутрь.
- Растворяйте таблетку в стакане воды (около 200 мл).
- Принимайте препарат независимо от приема пищи.
- При необходимости таблетки препарата Амброксол Реневал можно разделить на равные части по риске.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Продолжительность терапии

Не принимайте препарат Амброксол Реневал без назначения врача более 4–5 дней.

Если Вы (Ваш ребенок) приняли препарата Амброксол Реневал больше, чем следовало

Если Вы (Ваш ребенок) приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу. При передозировке могут наблюдаться такие эффекты, как тошнота, рвота, диарея, боль в верхней части живота, изжога, расстройство пищеварения (диспепсия), кратковременное беспокойство. При выраженной передозировке возможно значительное снижение артериального давления.

Если Вы (Ваш ребенок) забыли принять препарат Амброксол Реневал

Если Вы (Ваш ребенок) случайно пропустили прием препарата, то следует как можно скорее принять очередную дозу и далее продолжать прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Амброксол Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Амброксол Реневал и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какой-либо из следующих серьезных побочных эффектов – Вам (Вашему ребенку) может потребоваться срочная медицинская помощь:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- тяжелая, внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение; тошнота или слабость, или головокружение при вставании (анафилактическая реакция, включая анафилактический шок);
- отек кожи и слизистых оболочек с угрозой удушья (ангионевротический отек и реакции гиперчувствительности);
- кожная мишеневидная сыпь, начинающаяся с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная экссудативная эритема);
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Стивена-Джонсона);

- повышенная температура, сонливость, пониженное слюноотделение, появление болезненных пятен различного размера на коже туловища, лица, конечностей и слизистых оболочках (токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла);
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка, повышение уровня лейкоцитов (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- зуд, покраснение кожи, с появлением пузырей и волдырей (крапивница);
- кожная сыпь.

Другие побочные эффекты, которые могут наблюдаться при лечении препаратом Амброксол Реневал, перечислены ниже по вероятности их развития:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- снижение чувствительности в глотке (фарингеальная гипестезия);
- снижение чувствительности в полости рта (онемение);
- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- расстройство пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- понос (диарея);
- боль в животе;
- сухость во рту.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- сухость в горле.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- повышение температуры тела, сопровождающееся головной болью, ознобом, спутанностью сознания, иногда развитием тошноты (лихорадка);
- кожный зуд;
- чувство жжения за грудиной с кислой или горькой отрыжкой (изжога);
- внезапная слабость во всем теле, полный упадок сил, мышечная слабость, снижение работоспособности или умственной деятельности (адинамия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Амброксол Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе полипропиленовой после «годен до», на картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в тубе, плотно закрытой, для защиты от света и влаги при температуре ниже 25 ºС.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амброксол Реневал содержит

Действующим веществом является амброксол.

Амброксол Реневал, 30 мг, таблетки шипучие

Каждая таблетка содержит 30 миллиграмм амброксола (в виде гидрохлорида).

Амброксол Реневал, 60 мг, таблетки шипучие

Каждая таблетка содержит 60 миллиграмм амброксола (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия гидрокарбонат, лимонная кислота безводная, адипиновая кислота, повидон К30, ароматизатор лимонный, натрия сахаринат (сахарин натрия) (Е954).

Препарат Амброксол Реневал содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Амброксол Реневал и содержимое упаковки

Таблетки шипучие.

Амброксол Реневал, 30 мг, таблетки шипучие

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с характерным запахом, с фаской и с риской на одной стороне. Допускается наличие мраморности и шероховатости.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Амброксол Реневал, 60 мг, таблетки шипучие

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с характерным запахом, с фаской и с риской на одной стороне. Допускается наличие мраморности и шероховатости.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10, 20 таблеток в тубу полипропиленовую, укупоренную крышкой пластмассовой с силикагелем и контролем первого вскрытия.

На тубу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 тубу с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/