

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СУПРИМА-КОФ

Регистрационный номер: ЛС-001243

Торговое название препарата: СУПРИМА-КОФ

Международное непатентованное название: Амброксол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: амброксола гидрохлорид 30 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат 10 мг, крахмал кукурузный 100 мг, целлюлоза микрокристаллическая 30 мг, кроскармеллоза натрия 12 мг, метилпарагидроксибензоат 0,18 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,02 мг, магния стеарат 3 мг, тальк 5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 5 мг.

Описание

Круглые таблетки со скошенными краями с риской на одной стороне от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: [R05CB06]

Фармакологические свойства

Муколитическое средство. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием; стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт. После приема внутрь действие наступает через 30 мин, при ректальном введении – через 10-30 мин и продолжается в течение 6-12 ч. При парентеральном введении действие наступает быстро и продолжается в течение 6-10 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая (при любых путях введения), время необходимое для достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) – 2 ч, связь с белками плазмы – 80%. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизм – в печени, образует дибромантраниловую кислоту и

глюкуроновые конъюгаты. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 7-12 ч. Выводится почками: 90% в виде водорастворимых метаболитов, в неизменном виде – 5%. Период полувыведения увеличивается при тяжелой хронической почечной недостаточности, не изменяется при нарушении функции печени.

Показания к применению

Заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу и/или другим компонентам препарата, беременность (I триместр). Детский возраст до 5 лет.

С осторожностью – язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, почечная и/или печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Применение препарата Суприма-коф во II и III триместрах беременности, а также в период лактации необходимо с осторожностью и только тогда, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи, с небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет в первые 2-3 дня назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки (90 мг/сут.). В последующем переходят на двухразовый прием препарата по 1 таблетке в сутки (60 мг/сут.) или 1/2 таблетки 3 раза в сутки (45 мг/сут.). В тяжелых случаях заболевания дозу не уменьшают в течение всего курса лечения.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет в первые 2-3 дня назначают по 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки (30-45 мг/сут.). В последующем переходят на двухразовый прием препарата по 1/2 таблетки в сутки (30 мг/сут.).

Побочные эффекты

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, в отдельных случаях – аллергический контактный дерматит, анафилактический шок. Редко – слабость, головная боль, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантемы, ринорея, запор, дизурия. При длительном применении в высоких дозах – изжога, гастралгия, тошнота, рвота.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов. Симптоматическая терапия.

Особые указания

Амброксол следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместное применение с противокашлевыми препаратами (например, содержащими кодеин) приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций: препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 30 мг.

По 10 таблеток в блистер. По 1 или 2 блистера помещают в пачку картонную с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25°C.

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.

Производитель

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», Индия

Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд, Андери (Ист.), Мумбай – 400 099, Индия.

Претензии потребителя направлять по адресу представительства:

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

тел.: (495) 970-15-80