



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2052123

Субъекты обращения  
лекарственных средств

16.11.2015 № 014-1959/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Амбробене

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо компании ООО «Тева» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Амбробене (МНН: амброксол).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

03.11.2015

## Специалистам в Области Здравоохранения

**Тема:** Изменения в Инструкции по применению лекарственного средства **Амбробене, раствор для внутривенного введения 15 мг/2 мл**, производства Меркле ГмбХ, Германия

Настоящим письмом ООО «Тева» выражает свое почтение и информирует об изменениях в Инструкции по применению лекарственного средства «Амбробене, раствор для внутривенного введения 15 мг/2 мл», производства «Меркле ГмбХ», Германия, поданных в МЗ РФ.

При применении данного лекарственного средства, просим учитывать информацию, указанную в разделе «Способ применения и дозы»:

*«Взрослым* обычно назначают по одной ампуле 2-3 раза в сутки (30-45 мг/сутки), в тяжелых случаях доза может быть увеличена: по 2 ампулы 2-3 раза в сутки (60-90 мг/сутки).

*Детям* препарат назначают в суточной дозе из расчета 1,2 – 1,6 мг на 1 кг массы тела.

Обычно детям до 2 лет назначают по 1 мл (1/2 ампулы) 2 раза в сутки (15 мг/сутки);

детям от 2 до 5 лет – по 1 мл (1/2 ампулы) 3 раза в сутки (22,5 мг/сутки);

детям старше 5 лет – по 2 мл (1 ампула) 2-3 раза (30-45 мг/сутки).»

С уважением,

Руководитель Группы  
по Медицинским Вопросам  
и Фармаконадзору



Истратов С. Ю