

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AMBIXOL 15 mg/5 ml syrup  
АМБИКСОЛ 15 mg/5 ml сироп

ИЗДАВЕНА АУТЕНТИЧНА ПО ПИСМАТОСТА	
Чувствителност към продукта - приложение I	
Код Ред. №	26010738
Разрешение №	12900 / 11.04.2011
Сигнатура №	

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържа активно вещество амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride) 15 mg.  
Помощни вещества: сорбитол, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат и други.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Бистра, сироповидна течност, с бледожълт до слабокафеникав цвят, с мирис на малина.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е показан при възрастни и деца над 2-годишна възраст за секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на горните и долни дихателни пътища, съпроводени със засилена вискозна секреция и нарушен мукусен транспорт.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

#### Деца

- от 6 до 12 години – по 15 mg (5 ml) 2-3 пъти дневно.
- от 2 до 6 години – по 7,5 mg (2,5 ml) 3 пъти дневно.

#### Възрастни и деца над 12 години

Лечението при остри заболявания или като начална терапия при хронични заболявания започва с доза 30 mg (10 ml сироп) 3 пъти дневно през първите 2-3 дни, след което дозата може да бъде намалена – по 30 mg (10 ml) 2 пъти дневно. Максималната денонощна доза е 120 mg.

#### Пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания

При тази категория пациенти се прилага 1/2 доза от препоръчаната за възрастни.

#### Начин на приложение

Амбиксол сироп се приема перорално по време на хранене.

#### Продължителност на лечението

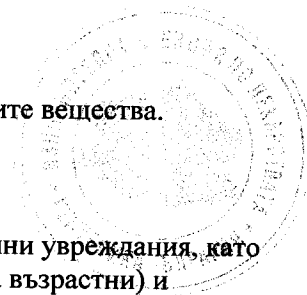
Не се препоръчва употребата на лекарствения продукт повече от 5 дни без консултация с лекар.

### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Амброксол се прилага с внимание при тежки чернодробни и бъбречни увреждания, като терапията се провежда с по-ниска доза (половин доза от препоръчаната за възрастни) и продължителността на лечението не трябва да превишава 4-5 дни.



- Ако след 5-дневно лечение с Амбиксол сироп състоянието на болния остава непроменено или се влошава, е необходимо да се направи преоценка на провежданата терапия от лекуващия лекар.
- Този лекарствен продукт съдържа сорбитал в количество 35 g/100 ml. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат лекарството.
- Амбиксол сироп съдържа като помощни вещества метил- и пропил парахидроксibenзоат, които могат да предизвикат алергични реакции (възможно забавени).
- Лекарственият продукт съдържа глицерол, който във високи дози (10 g/доза) може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.
- Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество е без съдържание на натрий.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Едновременната употреба на амброксол и антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) води до повишаване на концентрацията на антибиотика в белодробната тъкан.
- Не се препоръчва едновременната употреба на амброксол с лекарствени продукти, потискащи кашлицата.
- Не са установени клинично значими взаимодействия на амброксол с други лекарствени вещества.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Амброксол не притежава ембриотоксично и тератогенно действие в опити върху животни. Няма данни за тератогенен ефект при хора. Тъй като не са провеждани контролирани клинични проучвания по отношение на неговата безопасност при бременни, препоръчва се през първите три месеца на бременността амброксол да се прилага само при строга преценка на показанията и когато очаквания благоприятен резултат надвишава потенциалния риск за плода.

##### Кърмене

Няма достатъчно убедителни данни за безопасността на амброксол по време на кърмене.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Амбиксол сироп не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Лекарственият продукт обикновено се понася добре.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: съхнене на лигавицата на горните дихателни пътища.

Стомашно-чревни нарушения: диспепсия, рядко гадене и повръщане.

Нарушения на имунната система: кожни обриви, анафилактични реакции, но тяхната връзка с амброксол не е доказана категорично.

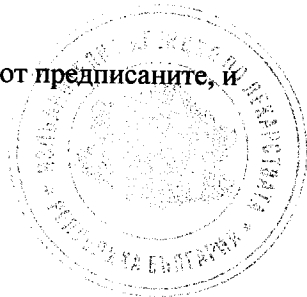
#### 4.9 Предозиране

Няма съобщения за предозиране с амброксол. При прием на дози, по-високи от предписаните, и поява на симптоми на предозиране се провежда симптоматично лечение.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитик, АТС код: R05C B06



Амброксол е активен метаболит на бромхексин и притежава муколитично и мукокинетично действие. Засилването на продукцията на белодробен сърфъктант и стимулацията на цилиарната активност предизвикват увеличаване на мукусния поток и транспорт (мукуцилиарен клирънс). По този начин лекарственият продукт улеснява експекторацията и изкашлянето, подобрява дишането.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция: резорбира се в гастроинтестиналния тракт почти напълно, като резорбцията настъпва бързо и максимални плазмени концентрации се достигат от 0,5 до 3 часа след перорален прием.

Разпределение: Свързва се с плазмените протеини в около 90%. Бързо се разпределя в тъканите, като максимална концентрация е установена в белите дробове.

Метаболизъм: метаболизира се основно в черния дроб, чрез конюгация.

Екскреция: отделя се през бъбреците до 90%. Не кумулира при бъбречна недостатъчност. Екскретира се в майчиното мляко.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Амброксол не притежава ембриотоксично и тератогенно действие при перорално приложение върху женски бели плъхове в дози до 3000 mg/kg т.м. и върху зайци в дози до 200 mg/kg т.м. Не повлиява фертилността на плъхове в дози до 500 mg/kg. При приложение върху бременни плъхове в доза 500 mg/kg се наблюдава забавено развитие на плода – по-ниско тегло и намален размер.

Амброксол не притежава мутагенно действие, изследвано по теста на Ames и микронуклеарен тест.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол,  
метил парахидроксibenзоат,  
пропил парахидроксibenзоат,  
глицерол,  
пропиленгликол,  
захарин натрий,  
лимонена киселина монохидрат,  
малинова есенция,  
пречистена вода.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години

Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на опаковката.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.  
Да не се замразява!

### 6.5 Данни за опаковката



Сироп 100 ml в тъмна бутилка от стъкло или полиетилентерефталат в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20010738

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

25.06.01

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

11.2010

