

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Ambroxol Adipharm 15 mg/ 5 ml syrup

Амброксол Адифарм 15 mg/ 5 ml сироп

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	П-7041, 25.02.2010
47/08.02.10	
BY-20100125	

2. Качествен и количествен състав

5 ml от сиропа съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Сироп, безцветен, бистър разтвор с мирис и вкус на ягода.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Секретолитично лечение при остри и обострени хронични заболявания на бронхите и белия дроб, съпроводени със засилен секрет и затруднения при отделянето му.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Амброксол Адифарм сироп е предназначен за перорална употреба след хранене, като се използва мерителната лъжичка.

В случай, че не е предписано друго, препоръчителна е следната дозировка:

Възрастни и деца над 12 години:

Обичайната доза е 10 ml сироп 3 пъти дневно през първите 2-3 дни.

След това се приема 10 ml сироп 2 пъти дневно.

Деца:

- от 6 до 12 години: по 5 ml сироп 2 - 3 пъти дневно.

- от 2 до 5 години: по 2,5 ml сироп 3 пъти дневно.

- от 1 до 2 години: по 2,5 ml сироп 2 пъти дневно.

Не се препоръчва употребата на Амброксол Адифарм повече от 5 дни без консултация с лекар.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя съставка на продукта. Сиропът не трябва да се прилага в случай на свръхчувствителност към натриев метабисулфит.



В детска възраст от 1 до 2 години лекарственият продукт се прилага само по лекарско указание.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Амброксол Адифарм следва да се прилага с внимание при тежки чернодробни и бъбречни увреждания, като лечението се провежда с по-ниска доза (половин доза от препоръчната за възрастни) и продължителността на терапията не трябва да надвишава 4-5 дни.
- Съществуват редки съобщения за пациенти, при които след употребата на амброксол са възникнали остри кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лиел.
- Амброксол Адифарм трябва да се прилага с внимание при болни със стомашна язва.
- Амброксол Адифарм трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със смущения в механизма на отхрачването и анормална продукция на бронхиален секрет (напр. при рядко срещания малигнен цилиарен синдром), поради риск от конгестия на бронхиалната секреция.
- Ако след 5-дневно лечение състоянието на болния остава непроменено или се влошава, е необходимо да се направи преоценка на провежданата терапия от лекуващия лекар.
- Лекарственият продукт съдържа сорбитол (E420) в количество 35 g/ 100 ml. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза от 5 ml сироп набавя 1,75 g сорбитол. Неподходящ е при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.
- Лекарственият продукт съдържа натриев метабиисулфит (E223), който може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни хора, особено тези с анамнеза за астма или алергия.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия.

Едновременното приложение на Амброксол Адифарм с антибиотици (амоксцилин, ампицилин, цефуроксим, доксициклин, еритромицин, окситетрациклин) води до повишаване концентрацията на антибиотика в белите дробове, като по този начин засилва разпределението в трахео-бронхиалното дърво.

Едновременното приложение на Амброксол Адифарм с други противокашлични средства не се препоръчва, поради намаление елиминирането на бронхиалната секреция чрез кашлицата. Възможно е дори настъпване на смърт, поради натрупване на бронхиални секрети до нивото на трахеята.

Едновременното приложение с лекарства, дразнещи стомаха, може да увеличи риска от стомашни нарушения.



4.6. Бременност и кърмене

Приложението през първото тримесечие на бременността трябва да става само по препоръка на лекар.

Амброксол Адифарм преминава в кърмата, но е доказано, че в терапевтични дози няма неблагоприятен ефект върху кърмачето. Не се препоръчва обаче продължителна употреба по време на кърмене.

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

Амброксол Адифарм не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата и системено-органната класификация на нежеланите лекарствени реакции е представена съгласно MedDRA конвенцията, както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$) и много редки ($< 1/10\,000$).

Употребата на Амброксол Адифарм може да доведе до следните нежелани реакции:

Нарушения на имунната система

Нечести: алергични реакции (сърбеж, уртикария, кожни обриви, задух), треска.

Много редки: анафилактични реакции, водещи до анафилактичен шок

Натриевият метабисулфит може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни хора, особено тези с анамнеза за астма или алергия.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, повръщане, болка в епигастриума.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Много редки: остри кожни реакции, като епидермална некроза и синдром на Стивънс-Джонсън.

4.9. Предозиране

Обикновено лекарственият продукт се понася добре при перорална доза до 25 mg/kg/ден.

Симптомите на предозиране са подобни на нежеланите реакции. Рядко е възможна поява на метаболитна ацидоза.

При тежки случаи се препоръчва мониториране на кръвообращението и симптоматично лечение.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Муколитици.

АТС код: R05CB06

Амброксол Адифарм притежава секретолитично и секретомоторно действие върху бронхиалния тракт. Активното вещество е бензиламиново производно, метаболит на бромхексина. При перорално приложение действието на лекарството започва след около 30 мин., като продължителността на действието варира от 6 до 12 часа в зависимост от дозата.

Лекарственият продукт засилва продукцията на белодробен сърфактантнат и стимулацията на цилиарната активност. Това предизвиква увеличение на мукусния поток и транспорт (мукуцилиарен клирънс). По този начин се улеснява експекторацията, облекчава се изкашлянето и се подобрява дишането.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: Резорбира се в гастроинтестиналния тракт бързо и почти напълно. Максимална плазмена концентрация се достига от 1 до 3 часа след перорално приложение.

Разпределение: Свързва се с плазмените протеини в около 80-90 %. Бързо се разпределя в тъканите, като максимална концентрация е установена в белите дробове.

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

Елиминирание: Отделя се през бъбреците до 90 %. Не кумулира при бъбречна недостатъчност. Екскретира се в кърмата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

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

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества

Бензоена киселина, винена киселина, пропиленгликол, глицерол, сорбитол, натриев метабисулфит, захарин натрий, аромат ягода, пречистена вода.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.



6.3. Срок на годност

2 години

След първоначалното отваряне на опаковката лекарственият продукт е годен за употреба в продължение на 20 дни.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка при температура под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката.

Полиетиленова бутилка с капачка на винт със защитен пръстен и мерителна лъжичка.

Опаковката съдържа 100 ml сироп.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

8. Номер(а) на разрешението за употреба

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

10. Дата на актуализация на текста.

Януари 2010 г.

