

ОДОБРЕН
ДАТ. R-5311/13-04-09

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп
Ambroxol AL 15 mg/5 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml сироп за перорална употреба съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид.
За пълния списък с помощни вещества виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Муколитично лечение при остри и обострени хронични заболявания на бронхите и белия дроб, придружени с обилен секрет и затруднения при отделянето му.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Деца до 2 годишна възраст

Обичайната доза е 2,5 ml Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп два пъти дневно (екв. на 15 mg амброксолов хидрохлорид).

Деца от 2 до 5 години

Обичайната доза е 2,5 ml Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп три пъти дневно (екв. на 22.5 mg амброксолов хидрохлорид).

Деца от 6 до 12 години

Обичайната доза е 5 ml Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп два-три пъти дневно (екв. на 30 – 45 mg амброксолов хидрохлорид).

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза е 10 ml Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп три пъти дневно (еквивалент на 90 mg амброксолов хидрохлорид) през първите 2 – 3 дена. След това се приема 10 ml Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп два пъти дневно (екв. на 60 mg амброксолов хидрохлорид).

Начин на приложение:

Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп трябва да се приема след хранене, като се използва мерителната чашка.

Продължителност на лечението

Лекарствените продукти съдържащи амброксол не трябва да се приемат по-дълго от 4 до 5 дни, освен, ако това не е указано от лекар.

4.3 Противопоказания

Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп не трябва да се приема от пациенти със свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Той не трябва да се прилага в случай на свръхчувствителност към метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат.

Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп не е подходящ за деца под 2-годишна възраст, освен, ако това не е указано от лекар.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съществуват редки съобщения за пациенти развили остри кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лиел, възникнали след употребата на амброксол. Ето защо, ако се появят подобни реакции на кожата и лигавицата, трябва незабавно да се направи консултация с лекуващия лекар и да се преустанови употребата на амброксол.

Амброксолът следва да се прилага с внимание при болни със стомашна язва.

Амброксолът трябва да се прилага с 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.

При пациенти с бъбречна недостатъчност или някои чернодробни заболявания, амброксолът трябва да се прилага само с повишено внимание (напр. през удължени интервали или в редуцирани дози).

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност е възможно кумулиране на метаболитите на амброксол в резултат на чернодробния метаболизъм.

Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп съдържа сорбитол. Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да употребяват Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп. 5 ml сироп съдържа 1,75 g сорбитол (източник на 0,44 g фруктоза), еквивалент на около 0,15 хлебни единици. Сорбитолът може да има слаб лаксативен ефект.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременният прием на амброксол с други противокашлични (антитусивни) средства може да предизвика опасна конгестия на бронхиална секреция чрез инхибиране на откашличния рефлекс. По тази причина комбинираното лечение трябва да се провежда с особено внимание.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Информацията за употребата на амброксол при бременни е недостатъчна. Това важи особено за периода до 28 седмица от бременността. При изследвания с животни амброксол не показва тератогенен ефект (виж т. 5.3 Предклинични данни за безопасност). По време на бременност, особено в първия триместър, амброксол трябва да се назначава и приема само след внимателна преценка на съотношението полза/ риск.

Кърмене

Амброксолът се екскретира в кърмата на животни. Тъй като няма достатъчен опит за употребата му при хора, той трябва да се използва от кърмачки само след внимателна преценка на съотношението полза/ риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на проява на описаните по-долу нежелани реакции се определя условно като: Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), Много редки ($< 1/10\ 000$).

Употребата на лекарства съдържащи амброксол може да доведе до следните нежелани реакции:

Нарушения на имунната система

Нечести: алергични реакции (зачервяване на кожата, оток на лицето, задух, сърбеж), треска.

Много редки: анафилактични реакции водещи до анафилактичен шок.

Метилпарахидроксибензоатът и пропилпарахидроксибензоатът (консерванти) могат да предизвикат алергични реакции, както и забавяне на реакциите.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, стомашна болка, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

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

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Симптоми или признаци на отравяне не са наблюдавани при предозиране с амброксол. Съществуват съобщения за преходно безпокойство и диария.

Амброксолът се понася добре при перорална доза до 25 mg/kg/ден.

Предклиничните изследвания предполагат, че екстремното предозиране може да доведе до риск от повишено слюноотделяне, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

Терапевтични мерки при предозирание

Спешни мерки, като предизвикване на повръщане и стомашна промивка, не са изрично показани и трябва да се предприемат само в случаи на екстремно предозирание. Лечението трябва да е в съответствие със степента и признаците на предозирание.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична класификация: Муколитици

АТС код: R05CB06

Амброксолът, заместен бензиламин, е метаболит на бромхексин. Той се различава от бромхексин по липсата на метилова група и наличието на хидроксилна група въведена на пара-транс позиция в циклохексановия пръстен. Въпреки, че неговият механизъм на действие не е напълно изяснен, различни проучвания показват секретолитичен и секретомоторен ефект. 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.

В предклинични проучвания, амброксолът повишава значително бронхиалната секреция. Намалявайки вискозността на мукуса и активирайки мукоцилиарния респираторен епител, той улеснява отхрачването.

Амброксолът предизвиква активиране на синтеза и секрецията на сърфактант, чрез пряко действие върху алвеоларни пневмоцити тип 2 и Клара клетките в малките съдове на респираторния тракт. Това допринася за образуването и отстраняването на сърфактант-активния материал в алвеолите и бронхите на белите дробове на зародиша и на възрастните индивиди. Тези ефекти са били наблюдавани както при клетъчни култури така и ин виво при различни животински видове.

В допълнение, амброксолът показва антиоксидантни ефекти в различни предклинични изследвания, чиято клинична приложимост е все още в процес на проучване.

Концентрациите на антибиотиците амоксицилин, цефуроксим, еритромицин и доксицилин, съдържащи се и в храчките и в бронхиалния секрет, са се покачили след приложението на амброксол, като клиничната приложимост на този ефект е все още в процес на проучване.

5.2 Фармакокинетични свойства

При хора, след перорален прием, амброксолът се резорбира почти напълно. T_{max} след перорален прием е 1-3 часа. Ефектът на първо преминаване през черния дроб води до намаляване на абсолютната бионаличност при перорален прием с около $\frac{1}{3}$, чрез продукцията на метаболити, които се елиминират през бъбреците (напр. дибромоантранилова киселина, конюгати на глюкуроновата киселина). Свързването с плазмените протеини е приблизително 85% (80-90%). Плазменият полуживот е 7-12 часа.

Общият плазмен полуживот на амброксолът и неговите метаболити е приблизително 22 часа.

Екскрецията е 90% през бъбреците, под формата на метаболити образувани в черния дроб. По-малко от 10% от бъбречната екскреция е непроменен амброксол.

Диализа или форсирана диуреза не са подходящи за елиминиране на значителни количества от лекарството, поради високата степен на конюгация с плазмените протеини, големия обем на разпределение и бавното преразпределение от тъканите в кръвта.

При тежки чернодробни заболявания, клирънс на амброксол се намалява с 20-40%. При тежки смущения в бъбречната функция времето за елиминиране на метаболитите на амброксол се увеличава.

Амброксолът преминава през кръвно-мозъчната и плацентарна бариера и се екскретира с майчиното мляко.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват специален риск на базата на конвенционални изпитвания за безопасност, фармакология, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал.

Остра токсичност

При изпитвания за остра токсичност върху животни не е установена индивидуална чувствителност (виж също т. 4.9 Предозиране)

Хронична/субхронична токсичност

Хроничната токсичност при изследвания с два вида животни не показва лекарствено-свързани промени.

Мутагенен и туморогенен потенциал

Дългосрочни проучвания върху животни не показват туморогенен потенциал на амброксол. Задълбочени проучвания относно мутагенен потенциал на амброксол не са провеждани. Съвременните проучвания показват отрицателни резултати по отношение на мутагенен и туморогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Ембриотоксичните проучвания върху плъхове и зайци не показват тератогенен потенциал при дози до 3 g/kg или 200 mg/kg респективно. Перипостнаталното развитие на плъхове е повлияно само при дози от около 500 mg/kg. Фертилността не е повлияна при плъхове при прилагане до 1.5 g/kg. Амброксолът преминава през плацентарната бариера и се екскретира в майчиното мляко (животни).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Глицерол, хидроксиетилцелулоза, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, аромат на малина, разтвор на сорбитол 70%, пречистена вода.

Забележка за пациенти с диабет:

5 ml сироп съдържа въглехидрати еквивалентни на 0.15 въглехидратни единици.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

4 години.

Ако бъде съхраняван съгласно указанията, Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп може да се използва до 3 месеца след първо отваряне на опаковката. Да не се използва след изтичане срока на годност.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява на тъмно в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Кехлибареножълта стъклена бутилка с капачка на винт, дозатор и мерителна чашка.

Оригинална опаковка със 100 ml и 250 ml сироп.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19
89150 Laichingen, Германия
Tel: 0049 7333/96510
Fax: 0049 77333/21499

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020894

9. ДАТА НА РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНО АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юли 2009