



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26710738
Разрешение №	11235, 12.11.2010
Одобрение №	

AMBROXOL SOPHARMA syrup 15 mg/5 ml 100 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
AMBROXOL SOPHARMA
АМБРОКСОЛ СОФАРМА

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 5 ml сироп се съдържат 15 mg ambroxol hydrochloride.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Сироп.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

- 4.1. **Показания**

Секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на горните и долните дихателни пътища, съпроводени със засилена вискозна секреция и нарушен мукусен транспорт.

- 4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Начин на приложение: Амброксол Софарма сироп се приема перорално по време на хранене.

Възрастни и деца над 12 г.

Лечението при остри заболявания или като начална терапия при хронични започва с доза 60 mg (20 ml сироп) 2 пъти дневно през първите 2-3 дни, след което дозата може да бъде намалена на половина – по 30 mg (10 ml) 2 пъти дневно. Максимална денонощна доза е 120 mg.

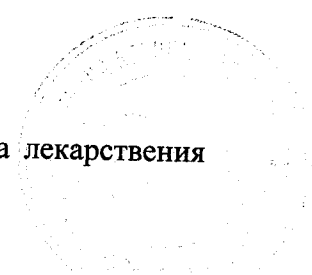
Деца

- от 6 до 12 години – по 30 mg (10 ml) 2-3 пъти дневно.
- от 2 до 6 години – по 15 mg (5 ml) 3 пъти дневно.

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

- 4.3. **Противопоказания**

Свръхчувствителност към ambroxol или някоя от съставките на лекарствения продукт.



AMBROXOL SOPHARMA syrup 15 mg/5 ml 100 ml

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- 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 амброксол 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 сорбитол в количество 35 g/100 ml. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (5 ml) набавя 1,75 g сорбитол. Неподходящ е при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.
- Амброксол сироп съдържа като помощни вещества метил- и пропил парахидроксibenзоат, които могат да причинят уртикария. Рядко предизвикват реакции на свръхчувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазм.
- Лекарственият продукт съдържа глицерол, който е вреден във високи дози. Може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

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

- Едновременната употреба на амброксол и антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин, доксициклин) 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. 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

AMBROXOL SOPHARMA syrup 15 mg/5 ml 100 ml

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 неговата безопасност по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Лекарственият продукт обикновено се понася добре.

Гастро-интестинални: диспепсия, рядко гадене и повръщане.

Дихателни: съхнене на лигавицата на горните дихателни пътища.

Други: 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 ДАННИ

ATC code – R05C B06

Фармакотерапевтична група: муколитик.

5.1. Фармакодинамични свойства

Амброксол е активен метаболит на бромхексин и притежава муколитично и мукокинетично действие. Засилването на продукцията на белодробен сърфактант и стимулацията на цилиарната активност предизвикват увеличаване на мукусния поток и транспорт (мукуцилиарен клирънс). По този начин

AMBROXOL SOPHARMA syrup 15 mg/5 ml 100 ml

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:**

Sorbitol; citric acid, monohydrate; methyl parahydroxybenzoate; propyl parahydroxybenzoate; glycerol; propylene glycol; saccharin sodium; raspberry flavour; water, purified.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

AMBROXOL SOPHARMA syrup 15 mg/5 ml 100 ml

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

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Сироп 100 ml в тъмна стъклена бутилка или в тъмна бутилка от полиетилентерефталат, заедно с мерителна чашка/лъжичка и листовка, се опаковат в картонена кутия.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА - 20010738

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА – 25.06.01

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА - 05.2010 г.

