

29.08.11
ATM

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АМБРОСПРЕЙ 5 % перорален разтвор
AMBROSPRAY 5 % oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: 1ml Ambrospray съдържа 50 mg Ambroxol hydrochloride
1 впръскване (0,2 ml) съдържа 10 mg Ambroxol hydrochloride
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

ДИНА ДИВИЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Клинични характеристики на продукта - Приложение 1	
Класиф. №	2606005
Разрешение №	4-17867 / 15.09.2011
с лек аромат на мента, без захар.	
Сериен №	

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор, безцветен до жълтеникаво мътен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ambrospray е показан за симптоматично лечение на остри заболявания на бронхите и белите дробове и обостряне на хронични заболявания на бронхите и белите дробове, които се характеризират с нарушено образуване и транспорт на мукозния секрет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години:

През първите 2-3 дни от лечението, 3-4 впръсквания 3 пъти дневно. След това дозата може да се намали до 2-3 впръсквания 3 пъти дневно.

Максимална дневна доза: 12 впръсквания, отговарящи на 120 mg Ambroxol hydrochloride.

Продължителността на лечението се определя според индивидуалното състояние на пациента и характера на заболяването, средно 7-14 дни.

Ambrospray не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Пациенти в напреднала възраст:

При тези пациенти се прилагат обичайните дози за възрастни

Пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност:

Необходимо е голямо внимание при приложение на Ambrospray при пациенти с умерена до остра бъбречна или чернодробна недостатъчност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Ambrospray не трябва да се прилага при деца до 12 години.

Ambrospray не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към Ambroxol или към което и да било от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Много рядко са били докладвани тежки кожни реакции, като синдром на Stevens-Johnson и синдром на Lyell във връзка с употребата на Ambroxol. В случай на наблюдавани промени по кожата или лигавиците трябва да се направи незабавна консултация с лекар и приема на Ambroxol да се преустанови.

При пациенти с умерена до тежка бъбречна недостатъчност, по-бавното елиминиране може да доведе до натрупване на амброксол и/или метаболити на амброксол, образувани в черния дроб. Пациенти с известно нарушение на бронхомоторните функции трябва да избягват вземане на муколитични лекарствени средства, освен под лекарско наблюдение, поради риска от

евентуалното натрупване на големи количества мукозен секрет.

Този лекарствен продукт съдържа етанол. Всяка доза (0.8 ml) съдържа до 100 mg алкохол.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза.

Както и при всеки друг лекарствен продукт, рискът от нежелани лекарствени реакции може да се намали чрез използване на минимална ефективна доза за възможно най-кратък срок на лечение. В случай, че лечението не е ефективно, то трябва да бъде отхвърлено и преустановено.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното лечение с лекарствени продукти, които подтискат кашлицата (против кашлица), може да доведе до натрупване на големи количества бронхиален секрет, което може да намали дихателната способност. Като цяло, такива терапевтични комбинации трябва да се избягват.

Едновременното лечение с лекарствени продукти, съдържащи атропин-подобни вещества, като цяло трябва да се избягва.

Едновременната терапия с Ambroxol и някои антибиотици (Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin, Doxycyclin) увеличава възможността за проникване на антибиотика в тъканта на езика. Това терапевтично предимство вече е използвано при Doxycyclin.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучвания при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. Тъй като данните при животни не са пряко показателни за възможните ефекти при хора Ambroxol не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Ambroxol се екскретира в млякото на животни. Тъй като възможните ефекти не са напълно оценени при хора се препоръчва майките приемачи Ambroxol да не кърмят бебетата си.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни АМБРОСПРЕЙ® да оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е представена, както следва:

Много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1000, <1/100); редки (>1/10000, <1/1000); много редки (<1/10000).

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, повръщане, болка в стомаха.

Общи нарушения

Нечести: Реакции на свръхчувствителност (обрив на кожата, ангиоедем, задух, сърбеж), треска.

Много редки: тежки остри анафилактични реакции, включително шок.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: Тежки кожни реакции като синдром на Stevens-Johnson и синдром на Lyell (епидермална некролиза)

4.9 Предозиране

Симптоми при предозиране

Твърде малко е известно за симптомите при предозиране с Ambroxol. Съобщени са случаи за краткотрайни прояви на безпокойство и диария. Обикновено дневни дози от 15 mg Ambroxol hydrochloride на килограм телесно тегло приложени парентерално, и до 25 mg/kg перорално са били с добра поносимост. Само при проучвания на животни с много високи дози са

наблюдавани намаляване на слюнкоотделянето, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

Лечение на предозиране

Няма специфичен антидот за Ambroxol. Затова, при съмнение за симптоми на предозиране трябва да се назначи поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: експекторанти

АТС код: R05CB06

Ambroxol е мукомодулатор, който принадлежи към групата на субституирани бензиланини; той е фармакологично активният метаболит на бромхексина.

Ambroxol видоизменя образуването и мукоцилиарното отделяне на бронхиалните секрети.

Ambroxol увеличава количеството на бронхиалната секреция, като намалява вискозитета на мукуса. Доказано е, че Ambroxol увеличава мукоцилиарното отделяне на слузта чрез стимулиране подвижността на епителните бронхиални власинки. Това стимулира пулмоцитите тип II при синтеза и отделянето на белодробен сърфъктант.

Последните проучвания показваха, че Ambroxol притежава антиоксидантни свойства. Доказана е способност за защита липидите на кл. мембрани на белия дроб от увреждащото действие на водородния прекис при мишки, и *прочистващи свойства спрямо оксидативни агенти*, като хипохлориста киселина и монохлорамина. Също така той инхибира респираторния взрив на неутрофили "ин витро". Ambroxol ефективно инхибира освобождаването на хистамин от мастните клетки, и *левкотрините и цитокините* от левкоцитите. Всички тези въздействия могат да имат клинично приложение за защита на белодробната тъкан от оксидант-предизвикани поражения.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение, Ambroxol почти изцяло се абсорбира, като достига максимална плазмена концентрация след 1-3 часа. Абсолютната бионаличност след перорално приложение намалява до 1/3 след първото преминаване през черния дроб, с последващо образуване на метаболити (*дибромантранилова киселина, глюкорониди*) в бъбреците.

Ambroxol се свързва лесно с плазмените протеини (80-90%). Терминалният плазмен полуживот на Ambroxol е между 7 и 12 часа. Плазменият полуживот на Ambroxol и неговите метаболити е около 22 часа.

След парентерално приложение, концентрацията на активната съставка в белите дробове е висока отколкото в плазмата. Ambroxol преминава в CNS течността; той преминава плацентарната бариера и може също да се открие в майчиното мляко.

Около 90% от приетите дози Ambroxol се отделят чрез бъбреците под формата на метаболити, формирани в черния дроб. По-малко от 10% от Ambroxol се отделя непроменен. Бъбречният клирънс възлиза на приблизително 53 ml/min.

Поради високата си способност да се свързва с протеините в серума, големият му обем на разпределение, и слабо освобождаване от тъканите обратно в кръвта, диализа или форсирана диуреза не оказват влияние върху скоростта за елиминиране на Ambroxol. Понижената чернодробна функция може да намали освобождаването с Ambroxol до 20-40%. Понижената бъбречна функция може да се прояви в натрупване на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Лекарственото вещество на Ambrospray е добре позната съставка в лекарствените продукти, чийто лечебни качества са добре документирани. Резултатите от предклиничните проучвания не прибавят нищо ново във връзка с терапевтичното му приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

триметамол
глицерол
макрогол 15 хидроксистеарат
етанол
натриев бензоат
ацесулфам калий
ксилитол
левоментол
амониев глицеризат
натриев хидроксид 0.001 N
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 (три) години. Един месец след първото отваряне.

6.4 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Бутилка амбър стъкло с дозираща спрей-помпа, съдържаща 13 ml или 25 ml Ambrospray 5% solution, поставена в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За перорално приложение.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH
Rudolfplatz 2/1/8, 1010 Vienna
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060059

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

15/02/2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2010