

Фармацевтичен производител:

ALIUD PHARMA

**Ambroxol AL**  
**Амброксол АЛ**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА AMBROXOL AL**

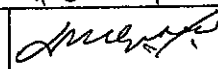
**SPC**

**1. Име на лекарствения продукт**  
**Ambroxol AL 75 retard**  
**Амброксол АЛ 75 ретард**  
**(капсули с удължено действие по 75 mg)**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-6368/20.11.02

626/08.10.02



Лекарствено вещество: Ambroxol (под формата на Ambroxol hydrochloride)

**2. Количествен и качествен състав**  
**лекарствено вещество:**

**Ambroxol AL 75 retard - Амброксол АЛ 75 ретард**  
Всяка капсула с удължено действие съдържа:  
Ambroxol hydrochloride 75 mg

**3. Лекарствена форма**  
Ambroxol AL 75 retard Амброксол АЛ 75 ретард  
капсули с изменено освобождаване по 75 mg

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

Остри и обострени хронични заболявания на дихателните пътища, придружени с обилен секрет и затруднения при отделянето му.

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

Ако друго не е предписано, се препоръчва следното дозиране за АМБРОКСОЛ:

**Ambroxol AL 75 retard Амброксол АЛ 75 ретард**

*Възрастни и деца над 12 години*

Обикновено дозата е една капсула с удължено действие Амброксол АЛ 75 ретард (еквивалентна на 75 mg Ambroxol hydrochloride) един път дневно, за предпочитане да се приема вечер.

Продължителността на лечението се определя индивидуално, в зависимост от индикациите и клиничния курс.

Ambroxol AL Амброксол АЛ не трябва да се приема по-дълго от 4-5 дни, освен ако лекарят не е препоръчал друго.

**Забележка:**



Муколитичният ефект на Ambroxol AL се повлиява от обилно приемане на течности.

#### **4.3. Противопоказания**

Тези лекарствени продукти не трябва да се използват при пациенти със свръхчувствителност към амброксол или към някоя от съставките на лекарството.

Амброксол 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, амброксол трябва да се прилага само с увеличено внимание (напр. през удължени интервали или намалени дози).

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.**

Поради високото съдържание на действащо вещество, Ambroxol AL 75 retard не трябва да се използват при деца под 12 години.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Едновременното приемане на Ambroxol AL 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 е особено внимателно.

Съобщено е за повишена пенетрация на амоксицилин, цефуроксим и еритромицин в бронхиалните секрети, когато тези антибиотици се използват едновременно с амброксол. Същият тип взаимодействие се наблюдава и при комбинираното лечение, включващо доксициклин и амброксол.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

По време на бременност, особено в първото тримесечие, и по време на кърмене, амброксол трябва да се използва само след внимателна преценка полза/риск, т.к. до момента липсва достатъчен опит при тези случаи.

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

Няма специални изисквания, които да се имат предвид.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Съществуват редки съобщения за стомашно-чревни симптоми (гадене, абдоминална болка) и алергични реакции (напр. кожни обриви, зачервяване на лицето, задух, повишена температура с тръпки).

Прилагането на амброксол в редки случаи може да се свърже с появата на сухота в устата и дихателните пътища, сиалорея, ринорея, запек и дизурия.

В единични случаи се съобщава за анафилактичен шок и едно съобщение за алергични контактни дерматити.



#### 4.9. Предозиране

##### *а) Симптоми на предозиране*

Симптоми или признаци на отравяне не са наблюдавани при предозиране на Ambroxol. Съществуват съобщения за преминаващи безпокойство и диария.

Парентерално Амброксол се понася добре при доза до 15 mg/kg/ден и перорално при доза до 25 mg/kg/ден.

Предклинични изследвания предполагат, че екстремно предозиране може да доведе до риск за повишено спиноотделяне, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

##### *б) Терапевтични мерки при предозиране*

Спешни мерки като предизвикване на повръщане и стомашна промивка не са специално необходими и трябва да се предприемат само в случаи на екстремно предозиране. Лечението трябва да е в съответствие със степента и признаците на предозиране.

#### 5. Фармакологични данни.

##### 5.1. Фармакодинамични свойства

Ambroxol е активен N-десметиллов метаболит на бромохексин. Въпреки, че неговият механизъм на действие не е напълно ясен, различни проучвания намират муколитични и експекторални ефекти. При проучвания върху животни, Ambroxol увеличава значително бронхиалната секреция. Намалвайки вискозността на мукоса и активирайки мукоцилиарния клирънс, Амброксол улеснява отхрачването. Още повече, активирайки синтеза и секрецията на сурфактант, наблюдавано след прилагане на Ambroxol, се предполага, че по този начин Амброксол увеличава пермиабилитета на васкуларно-бронхиалната бариера. Главно, действието последва след 30 минути при перорално приложение, и продължителността на действието варира от 6-12 часа, в зависимост от дозата.

##### 5.2. Фармакокинетични свойства

При хора, приет перорално, Амброксол се резорбира бързо и почти изцяло.

$T_{max}$  след перорален прием е 1-3 часа. Първичният метаболизъм води до намаляване на абсолютната бионаличност при перорален прием на около 1/3, чрез продукцията на метаболити и чрез отделяне през бъбреците (дибромантранилова киселина, глюкорониди). Свързването с плазмените протеини е приблизително 85% (80-90%). Крайният плазмен полуживот е 7-12 часа. Сумарният плазмен полуживот на Ambroxol 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 Ambroxol.

Диализа или форсирана диуреза не са подходящи за елиминиране на значителни количества от лекарството, поради високото му свързване с плазмени протеини, големия обем на разпределение и слабото преразпределение от тъканите в кръвта.

При някои чернодробни заболявания клирънса на Ambroxol се намалява до 20-40%. При смущения в бъбречната функция времето за елиминиране на метаболитите на амброксол се увеличава.



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

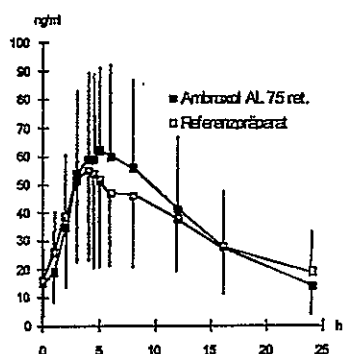
### Ambroxol AL 75 retard Амброксол АЛ 75 ретард

Проучване относно бионаличност (устойчиво състояние, дозиране: 1 капсула с удължено действие), проведено през 1987 година върху 12 доброволци даде следните резултати, сравнени с референтния продукт:

	Тестов продукт	Референтен продукт
Максимална серумна концентрация $C_{max}$ [ng/ml]	$68.1 \pm 30.4$	$63.0 \pm 35.3$
Време на максимална серумна концентрацията $t_{max}$ [h]	$4.33 \pm 1.05$	$5.21 \pm 1.86$
Площ под кривата серумна концентрация/време ( $AUC_{0-last}$ ) [ng/mlh]	$884 \pm 487$	$838 \pm 476$

Mean  $\pm$  2 SDs

Сравнение на кривите средната плазмена концентрация/време на тестов и референтен продукт:



Ambroxol AL 75 ret.  
Референтен продукт

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

#### а) Остра токсичност

При изпитвания за остра токсичност върху животни не е установена никаква особена чувствителност.

#### б) Хронична/субхронична токсичност

Хронична токсичност при експерименти с два вида животни не показва лекарствено-свързани промени.

#### в) Мутагенен и туморогенен потенциал

Дългосрочни проучвания върху животни не показват никакъв туморогенен потенциал на Ambroxol.

Проучвания относно мутагенен потенциал на Ambroxol не са провеждани. Проучванията до днес показват отрицателни резултати.



## *з) Репродуктивна токсичност*

Ембриотоксични проучвания върху плъхове и зайци не показаха тератогенен потенциал при дози до 3g/kg или 200 mg/kg респективно. Пери- и постнаталното 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.

Ambroxol преминава през плацентарната бариера и се екскретира с майчиното мляко (животни). Безопасността при бременни жени до 28 седмица и кърмещи майки не е доказана.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

**Ambroxol AL 75 retard Амброксол АЛ 75 ретард**

Gelatin, maize starch, povidone, sucrose, shellack, talcum, Indigotine (E132), Titanium dioxide (E 171), Ferrum oxide yellow (E 172) (желатин, царевично нишесте, повидон, захароза, защитен лак, талк, оцветители индиготин E132, титаниев диоксид E 171, жълт железен окис E 172)

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

До момента не са познати.

### **6.3. Срок на годност**

Срокът на годност е 3 години.

След изтичане на срока на годност, показан на опаковката, лекарството не трябва да се използва повече.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се пази от светлина! Да се съхранява под 25° C!

### **6.5. Данни за опаковката.**

**Ambroxol AL 75 retard Амброксол АЛ 75 ретард**

Оригинална опаковка от 20 капсули с удължено действие

Оригинална опаковка от 50 капсули с удължено действие

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

**ALIUD<sup>®</sup> PHARMA GmbH & Co.KG**

Gottlieb-Daimler-Str. 19

D-89150 Laichingen

Germany

E-mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

Internet: <http://www.aliud.de>

## **8. Регистрационен №**

## **9. Дата на първо разрешаване за употреба**

**10. Дата на актуализация на текста**  
януари, 2001

