

Фармацевтичен производител:

ALIUD PHARMA

Ambroxol AL
Амброксол АЛ

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА AMBROXOL AL

SPC

1. Име на лекарствения продукт

Ambroxol AL 30
Амброксол АЛ 30
(таблетки по 30 mg)

Ambroxol AL Saft
Амброксол АЛ сироп
(перорален разтвор по 15 mg/5 ml)

Ambroxol AL Tropfen
Амброксол АЛ капки
(перорален разтвор по 7.5 mg/ml)

Лекарствено вещество: Ambroxol (под формата на Ambroxol hydrochloride)

2. Количествен и качествен състав
лекарствено вещество:

Ambroxol AL 30 Амброксол АЛ 30
Всяка таблетка съдържа:
Ambroxol hydrochloride 30 mg

Ambroxol AL Saft - Амброксол АЛ сироп
5 ml перорален разтвор съдържа:
Ambroxol hydrochloride 15mg

Ambroxol AL Tropfen - Амброксол АЛ капки
1 ml перорални капки, разтвор (еквивалентен на 15 капки) съдържа:
Ambroxol hydrochloride 7.5 mg

3. Лекарствена форма

Ambroxol AL 30 Амброксол АЛ 30
таблетки по 30 mg

Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп
перорален разтвор по 15mg/5ml

Ambroxol AL Tropfen Амброксол АЛ капки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6211/13.11.02 г.	
626/08.10.02	<i>[Signature]</i>



перорални капки, разтвор по 7.5 mg/ml

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 30 Амброксол АЛ 30

Деца 6-12 години

Дозирането е 1/2 таблетка Амброксол АЛ 30 2-3 пъти дневно (еквивалентна на 15 mg Ambroxol hydrochloride 2-3 пъти дневно).

Възрастни и деца над 12 години

Обикновено дозата е 1 таблетка Амброксол АЛ 30 - 3 пъти дневно (еквивалентна на 30 mg Ambroxol hydrochloride 3 пъти дневно) през първите 2-3 дни, а след това по 1 таблетка Амброксол АЛ 30 - два пъти дневно (еквивалентна на 30 mg Ambroxol hydrochloride два пъти дневно).

Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп:

Деца до 2 години

Дозирането е 2.5 ml от пероралния разтвор на Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп два пъти дневно (еквивалентни на 15 mg Ambroxol hydrochloride/дневно).

Деца 2-5 години

Дозирането е 2.5 ml от пероралния разтвор на Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп три пъти дневно (еквивалентни на 22.5 mg Ambroxol hydrochloride/дневно).

Деца 6-12 години

Дозирането е 5 ml от пероралния разтвор на Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп 2-3 пъти дневно (еквивалентни на 30-45 mg Ambroxol hydrochloride/дневно).

Възрастни и деца над 12 години

Обикновено дозата е 10 ml от пероралния разтвор на Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп 3 пъти дневно (еквивалентни на 90 mg Ambroxol hydrochloride/дневно) през първите 2-3 дни, последвано от 10 ml от пероралния разтвор на Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп 2 пъти дневно (еквивалентни на 60 mg Ambroxol hydrochloride/дневно).

5 ml от този медицински продукт съдържа 1.75 g сорбитол. Ако се използва както е указано (максимална единична доза: 10 ml от пероралния разтвор на Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп), всяка доза води до приемане на не повече от 3.5 g сорбитол.

Ambroxol AL Tropfen Амброксол АЛ капки:

Деца до 2 години



Дозирането е 1ml от пероралния разтвор на Ambroxol AL Tropfen Амброксол АЛ капки два пъти дневно, съответно 15 капки два пъти дневно (еквивалентни на 15 mg Ambroxol hydrochloride/дневно).

Деца 2-5 години

Дозирането е 1ml от пероралния разтвор на Ambroxol AL Tropfen Амброксол АЛ капки 3 пъти дневно, съответно 15 капки 3 пъти дневно (еквивалентни на 22.5 mg Ambroxol hydrochloride/дневно).

Деца 6-12 години

Дозирането е 2 ml от пероралния разтвор на Ambroxol AL Tropfen Амброксол АЛ капки 2-3 пъти дневно, съответно 30 капки 2-3 пъти дневно (еквивалентни на 30-45 mg Ambroxol hydrochloride/дневно).

Възрастни и деца над 12 години

Обикновено дозата е 4 ml от пероралния разтвор на Ambroxol AL Tropfen Амброксол АЛ капки 3 пъти дневно, еквивалентно на 60 капки 3 пъти дневно (еквивалентни на 90 mg Ambroxol hydrochloride/дневно) през първите 2-3 дни, последвано от 4 ml от пероралния разтвор на Ambroxol AL Tropfen Амброксол АЛ капки 2 пъти дневно, еквивалентни на 60 капки два пъти дневно (еквивалентни на 60 mg Ambroxol hydrochloride/дневно).

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

Ambroxol AL 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).

Амброксол не трябва да се използва при деца под 2 години или по изключение само под лекарски контрол.

Поради високото съдържание на действащо вещество, Ambroxol AL 30 не трябва да се използват при деца под 6 години.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп

Ambroxol AL Tropfen Амброксол АЛ капки

Тези медицински продукти съдържат сорбитол и по тази причина не трябва да се използват при пациенти с непоносимост към фруктоза (напр. при наследствена непоносимост към фруктоза).

Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп

Съдържа метилпарабен и пропилпарабен, поради което може да причини уртикария. Възможни са забавени реакции като контактни дерматити. Бързи реакции като уртикария и бронхоспазъм са редки.

Ambroxol AL Tropfen Амброксол АЛ капки

Съдържа бензоена киселина. Предразположени пациенти могат да проявят реакции на свръхчувствителност като зачервяване на кожата, очите и други лигавици. При новородени съществува повишен риск от развиване на жълтеница.

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 доксицилин 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.

Допълнение за:



Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп

Този медицински продукт съдържа сорбитол и по тази причина може да причини стомашни разстройства и диария.

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 слюноотделяне, 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-десметилов 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. Намалявайки 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 (дибромоантранилова 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 клирънс 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.

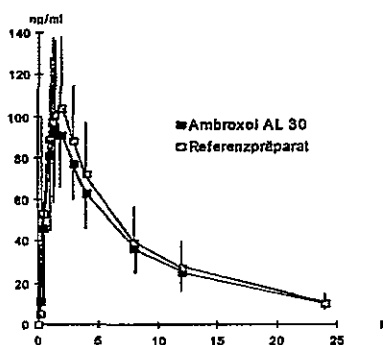
Ambroxol AL 30 Амброксол АЛ 30

Проучване относно бионаличност (единична доза, дозиране 2 таблетки по 30 mg), проведено през 1987 година върху 12 здрави доброволци даде следните резултати, сравнени с референтния продукт:

	Тестов продукт	Референтен продукт
Максимална серумна концентрация C_{max} [ng/ml]	103.5 ± 29.7	118.0 ± 35.6
Време на максимална серумна концентрацията t_{max} [h]	1.69 ± 0.56	1.67 ± 0.74
Площ под кривата серумна концентрация/време (AUC_{0-ast}) [ng/mlh]	930.0 ± 260.0	1,004.0 ± 354.0

Mean ± 2 SDs

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



Ambroxol AL 30

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.

г) 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 30 Амброксол АЛ 30

Microcrystalline cellulose, crospovidone, lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, povidone, silicon dioxide hydrated, soluble starch (микрокристална целулоза, кросповидон, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, повидон, силиконов диоксидхидрат, разтворимо нишесте)

Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп

Glycerol, hydroxyethyl cellulose, methylparaben, propylparaben, raspberry flavour, sorbitol (0,15 carbohydrate exchange units/5ml), purified water - глицерол, хидроксиетил целулоза, метилпарабен, пропилпарабен, ягодов аромат, сорбитол (еквивалентен на 0.15 въглехидратни единици на 5 ml), пречистена вода

Ambroxol AL Tropfen Амброксол АЛ капки

Benzoic acid, citric acid monohydrate, sodium cyclamate, sodium bisulphite, sodium hydroxide, propylene glycol, sorbitol (<0.01 carbohydrate exchange units/ml), purified water - бензоена киселина, лимонена киселина монохидрат, натриев цикламат, натриев бисулфит, натриев хидроксид, пропилен гликол, сорбитол (еквивалентен на <0.01 въглехидратни единици на ml), пречистена вода.

6.2. Физико-химични несъвместимости

До момента не са познати.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 4 години за:

Ambroxol AL 30

Срокът на годност е 3 години за:

Ambroxol AL Saft

Ambroxol AL Tropfen

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 30 Амброксол АЛ 30

Оригинална опаковка от 20 таблетки

Оригинална опаковка от 50 таблетки

Оригинална опаковка от 100 таблетки

Ambroxol AL Saft Амброксол АЛ сироп

Оригинална опаковка от 100 ml перорален разтвор

Оригинална опаковка от 250 ml перорален разтвор

Ambroxol AL Tropfen Амброксол АЛ капки

Оригинална опаковка от 50 ml капки перорални, разтвор

Оригинална опаковка от 100 ml капки перорални, разтвор

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ALIUD[®] PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19

D-89150 Laichingen

Germany

E-mail: 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

