

**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.
- от 1 до 2 години – по 15 mg (5 ml) 2 пъти дневно.
- под 1 година – не се препоръчва.

В детска възраст от 1 до 2 години лекарственият продукт се прилата **само по** лекарско предписание.



---

**AMBROXOL SOPHARMA syrup 15 mg/5 ml 100 ml**

---

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

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към амброхол или някоя от съставките на лекарствения продукт.

#### **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 бронхоспазъм.

- 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 (амоксицилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) води до повишаване на концентрацията на антибиотика в белодробната тъкан.

- Не се препоръчва едновременната употреба на амброксол с лекарствени продукти, потискащи кашлицата.



## AMBROXOL SOPHARMA syrup 15 mg/5 ml 100 ml

- 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 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; анафилактикоидни 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 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 parahydroxibenzoate; propyl parahydroxibenzoate; glycerol; propylene glycol; saccharin sodium; raspberry flavour; water, purified.



**AMBROXOL SOPHARMA syrup 15 mg/5 ml 100 ml****6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма.

**6.3. Срок на годност**

2 (две) години.

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 25<sup>0</sup>С.

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 - 16.01.2006 г.**