

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ambro® 30 mg tablets

стр. 1 от 5

1. Търговско име на лекарствения продукт

Ambro®

/Амбро/

2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа 30 mg ambroxol hydrochloride

3. Лекарствена форма

Таблетки.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Секретолитична терапия на остри и хронични заболявания на бронхите и белите дробове, свързани с нарушено образуване и транспорт на бронхиалния секрет като обостряне на хроничен бронхит, хронична обструктивна белодробна болест, бронхиектазии.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, се препоръчва следната дозировка:

Деца от 6-12 годишна възраст

Обичайната доза е половин таблетка Ambro® 30 mg (съответстваща на 15 mg ambroxol) 2-3 пъти дневно.

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

Една таблетка Ambro® 30 mg, приемана три пъти дневно през първите 2-3 дни, последвано от 1 таблетка два пъти дневно.

Забележка

Максималната дневна доза от 2 mg/kg не трябва да се превишава.

Начин и продължителност на приложение:

Продължителността на приложение трябва да се определи индивидуално в зависимост от индикацията и протичането на заболяването.

Амброксол не трябва да бъде приеман повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

Забележка

Секретолитичният ефект на амброксол се засилва от прием на течности. По тази причина трябва да се осигури достатъчен прием на течности по време на лечението.

4.3. Противопоказания

Ambro® не трябва да се прилага при свръхчувствителност към амброксол или някоя от другите съставки на продукта.

Поради възможна секреторна конгестия Ambro® трябва да се прилага с повишено внимание в случай на нарушена бронхомоторна активност и по-обилен секрет (напр. свързано с редкия малигнен цилиарен синдром).

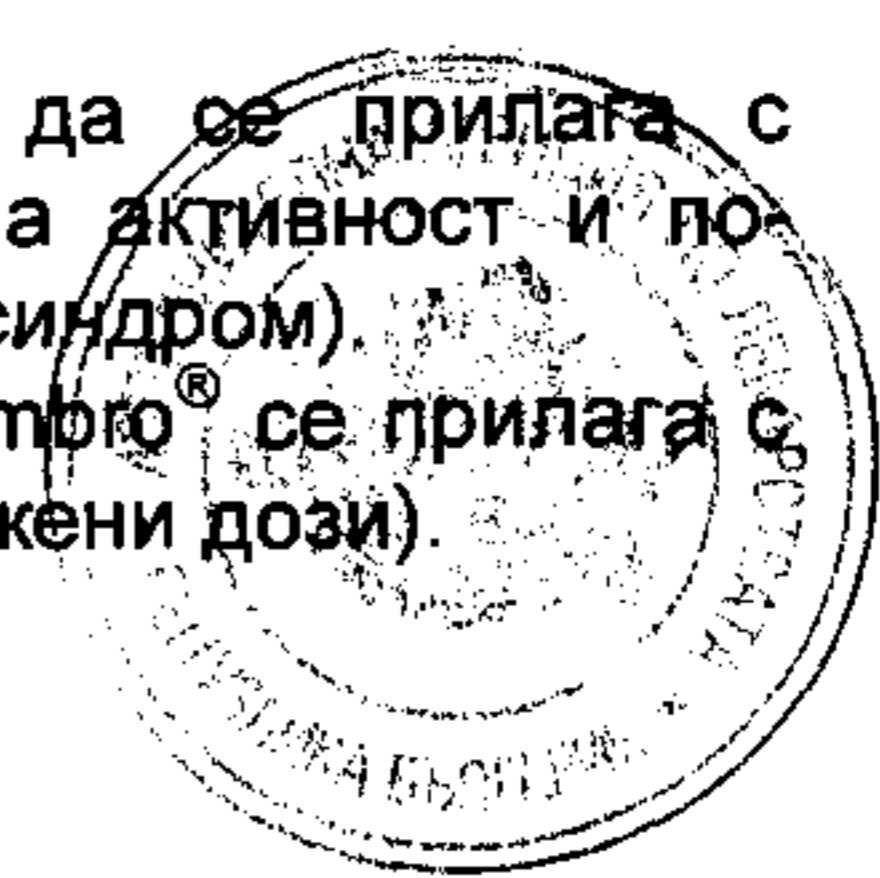
При нарушена бъбречна функция или тежка хепатопатия Ambro® се прилага с повишено внимание (т.е. на по-големи интервали или в понижени дози).

ИЗПЪЛНИТЕЛ:

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ № 1539 / 06.02.08

Одобрено: 10 / 18.12.07



Ambro® може да се прилага при деца под 2 години само при лекарско предписание.

Поради високото съдържание на активно вещество, Ambro® таблетки 30 mg не трябва да се прилага при деца под 6 годишна възраст. За тази възрастова група по-подходящ е пероралния разтвор.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква кумулиране на метаболитите на амброксол, образувани в черния дроб (вж. също 4.3. Противопоказания).

Пациенти с тежка чернодробна патология могат да приемат това лекарство само след консултация със специалист.

Необходимо е повишено внимание при прилагане на амброксол при пациенти със стомашна язва.

Пациенти с рядка наследствена галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат Ambro® таблетки.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Комбинираното приложение на ambroxol с антитусива (противокашлични агенти) може да доведе до опасна секреторна конгестия в резултат на нарушен кашличен рефлекс. Поради това се изисква точна диагноза за такова комбинирано лечение.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на ambroxol при бременни жени. Това се отнася за периода до 28-та седмица от бременността. При експериментални проучвания при животни ambroxol не е показал тератогенни ефекти (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

Не се препоръчва приложението на ambroxol през първите три месеца на бременността.

Кърмене

При животни ambroxol преминава в майчиното мляко. Тъй като при хора няма достатъчно данни, приложението на Ambro® през периода на лактация трябва да се избягва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

След приложение на Ambro® са наблюдавани следните нежелани реакции:



Общи нарушения

Нечести ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$)

Реакции на свръхчувствителност (екзантема, оток на лицето, диспнея, пруритус), фебрилитет.

Много редки ($< 0,01\%$)

Анафилактични реакции.

Гастроинтестинален тракт

Нечести ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$)

Гадене, коремна болка, повръщане.

Кожа

Много редки ($< 0,01\%$)

Тежки кожни реакции като епидермална некролиза и Stevens-Johnson синдром.

В допълнение за Ambro® разтвор:

Натриевият метабисулфит може в отделни случаи да провокира тежки алергии и бронхоспазъм.

4.9. Предозиране

Симптоми на предозиране

Не са наблюдавани симптоми на интоксикация при предозиране с ambroxol. Съобщени са краткотрайно безпокойство и диария.

Добре се понасят дози до 15 mg/kg/ден ambroxol, приложени парентерално, както и перорални дози до 25 mg/kg/ден.

Аналогично на предклиничните проучвания, екстремното предозиране може да предизвика повишена саливация, гадене, повръщане и спадане на кръвното налягане.

Терапевтични мерки при предозиране

Най-общо не са показани спешни мерки като индукция на повръщане и стомашна промивка, но трябва да се имат предвид при екстремно предозиране. Препоръчва се симптоматична терапия.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Амброксол е активен N-дезметил метаболит на бромхексин. Тъй като неговият механизъм на действие все още не е напълно изяснен, при различни проучвания са били установени секретолитичните и секретомоторните му ефекти. При опити с животни той увеличава процента на бронхиалната серозна секреция. Отстраняването на секрета се осъществява чрез редуциране на вискозитета и активиране на цилиарния епител. След приложение на амброксол са съобщени засилване на синтеза и секрецията на сурфактант (активиране на сурфактанта); съобщени са данни за засилен пермеабилитет на бариерата между съдовете и бронхиалния тракт.

Средно ефектът настъпва 30 мин. след перорално приложение и продължава 6-12 часа в зависимост от концентрацията на еднократната доза.



5.2. Фармакокинетични свойства

Амброксол се резорбира бързо и почти напълно след перорално приложение при хора. T_{max} е 1-3 часа след перорално приложение.

Абсолютната бионаличност на амброксол е редуцирана с около 1/3 поради метаболизма на първо преминаване. При това се образуват метаболити, които се отделят чрез бъбреците (напр. дибромантранилова киселина, глюкурониди).

Свързването с плазмените протеини е около 85% (80-90%).

Терминалният полуживот в плазмата е 7-12 часа. Плазменият полуживот на сумата от амброксол и неговите метаболити е около 22 часа.

Екскретира се 90% през бъбреците под формата на метаболити, образувани в черния дроб, като непромененият амброксол е 10%.

Поради високото протеинно свързване и големия обем на разпределение, както и слабото преразпределение от тъканите към кръвта, не се очаква значително елиминиране на амброксол при диализа или форсирана диуреза.

При тежки чернодробни заболявания клирънсът на амброксол е редуциран с 20-40%. В случай на тежка бъбречна дисфункция елиминационният полуживот е удължен за метаболитите на амброксол.

Амброксол преминава в ликвора и плацентата, и преминава в майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност, проучванията за токсичност при многократно приложение, за генотоксичност и канцерогенност не показват никакви рискове при хора.

Остра токсичност

Проучванията за остра токсичност при животни не показват никаква значителна чувствителност (вж. точка 4.9 Предозиране).

Хронична/субхронична токсичност

Проучванията за хронична токсичност при 2 животински вида не показват никакви промени, свързани със субстанцията.

Туморогенен и мутагенен потенциал

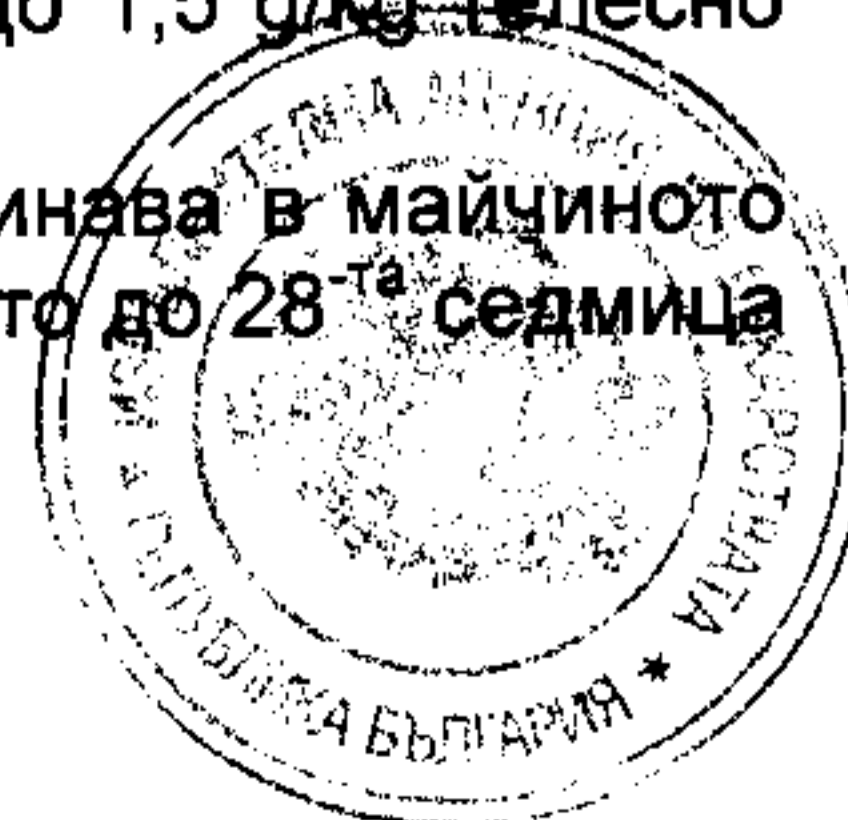
Не са провеждани тестове за мутагенност при ambroxol. Проучванията досега дават негативни резултати.

Продължителни проучвания при животни не са показали туморогенен потенциал на амброксол.

Репродуктивна токсичност

Проучвания за ембриотоксичност при плъхове и зайци не са показали тератогенен потенциал за дози до 3 g/kg телесно тегло или респективно 200 mg/kg телесно тегло. Пери- и постнаталното развитие при плъхове е било нарушено само при дози над 500 mg/kg телесно тегло. Не са наблюдавани нарушения във фертилността при плъхове, получили дози до 1,5 g/kg телесно тегло.

Амброксол преминава през плацентарната бариера и преминава в майчиното мляко. Няма достатъчно данни по отношение на приложението до 28^{та} седмица на бременността и по време на кърмене.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Калциев хидроген фосфат дихидрат, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, колоиден безводен силициев диоксид.

Съвет към диабетиците

1 таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

5 години

Лекарственият продукт не трябва да се прилага след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се пази от светлина!

Да се съхранява при температури под 25°C!

6.5. Данни за опаковката

Опаковки, съдържащи 20, 50 или 100 таблетки.

6.6. Инструкции за употреба

Няма специални инструкции за употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen

Германия

8. Регистрационен номер в регистъра

20020919

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

20.11.2002

10. Дата на актуализация на текста

Октомври 2005

