

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ambro® 3 mg/ml oral solution

стр. 1 от 6

## 1. Търговско име на лекарствения продукт

**Ambro®**  
/Амбро/

## 2. Количествен и качествен състав

5 ml (1 мерителна лъжичка) от пероралния разтвор съдържа 15 mg ambroxol hydrochloride.

## 3. Лекарствена форма

Перорален разтвор.

## 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:

#### Възрастни и деца над 12 годишна възраст

През първите 2-3 дни се приемат 2 мерителни лъжици с 5 ml перорален разтвор 3 пъти дневно (еквивалентно на 90 mg ambroxol hydrochloride/ден), след което се приемат 2 мерителни лъжици с 5 ml перорален разтвор 2 пъти дневно (60 mg ambroxol hydrochloride/ден).

#### Деца от 6-12 годишна възраст

1 мерителна лъжица (5 ml) перорален разтвор 2-3 пъти дневно (еквивалентно на 30-45 mg ambroxol hydrochloride/ден).

#### Деца от 2-5 годишна възраст

1/2 мерителна лъжица (2,5 ml) перорален разтвор 3 пъти дневно (еквивалентно на 22,5 mg ambroxol hydrochloride/ден).

#### Деца до 2 години

Обичайната дозировка е 1/2 мерителна лъжица (2,5 ml) перорален разтвор 2 пъти дневно (15 mg ambroxol hydrochloride/ден).

Опаковката съдържа мерителна лъжичка от 5 ml, с деления на 2,5 и 1,25 ml.

#### 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.

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ № 1536 / 05-02.08
Одобрено: 10 / 18.12.07



## 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 повишен 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).

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

### **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.

Този продукт съдържа сорбитол. Трябва да се обърне внимание, че всеки прием набавя до 3,5 g сорбитол.

Поради вероятност от недиагностицирана наследствена фруктозна непоносимост Ambro® трябва да се прилага на кърмачета и малки деца само след консултация с лекар.

Риск съществува и за пациенти в юношеска възраст и възрастни пациенти с конгенитална фруктозна непоносимост. При тях продуктът се прилага само след консултация с лекар.

Пациенти с рядката наследствена фруктозна непоносимост не трябва да приемат Ambro® разтвор.

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

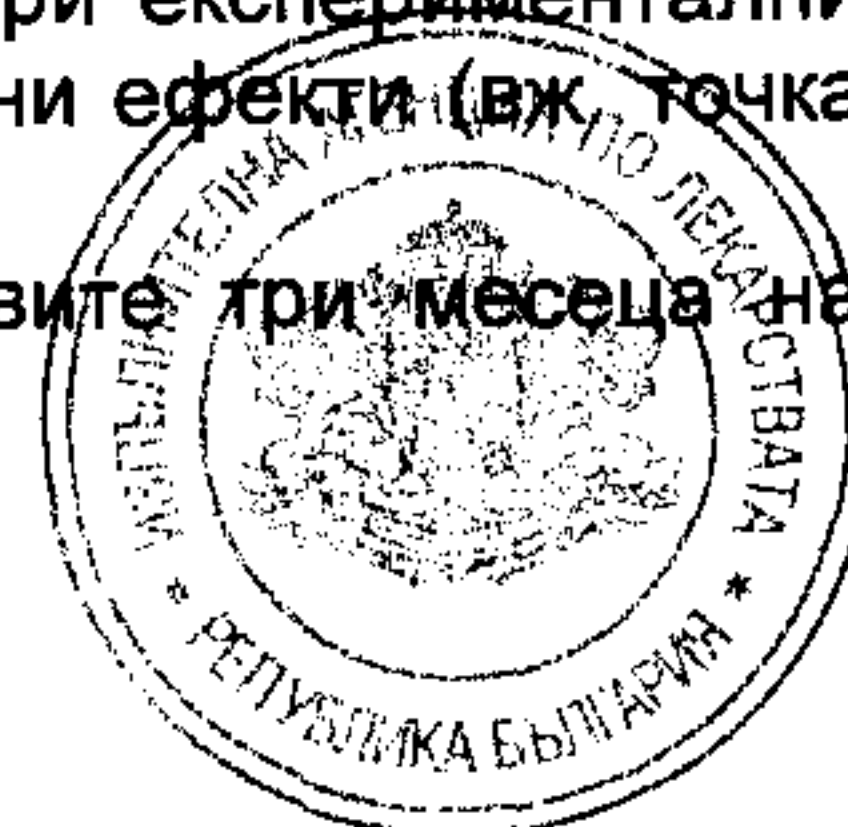
Комбинираното приложение на ambroxol с антитусива (противокашлични агенти) може да доведе до опасна секреторна конгестия в резултат на нарушен кашличен рефлекс. Поради това се изисква точна диагноза за такова комбинирано лечение.

### **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 ambrohol 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 (≥ 0,1% - < 1%)*

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

*Много редки (< 0,01%)*

Анафилактични реакции.

### Гастроинтестинален тракт

*Нечести (≥ 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 ambrohol. Съобщени са краткотрайно безпокойство и диария.

Добре се понасят дози до 15 mg/kg/ден ambrohol, 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 сърфактант (активиране на сърфактанта); 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 амброхол. 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<sup>та</sup> седмица на бременността и по време на кърмене.

## **6. Фармацевтични данни**

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

Бензоена киселина, лимонена киселина монохидрат, глицерол, натриев цикламат, натриев хидроксид, натриев метабисулфит, повидон, сорбитол, пречистена вода, есенция малина.

### Съвет към диабетиците

1 мерителна лъжица (5 ml перорален разтвор) съдържа 1,75 g сорбитол, който е еквивалентен на 0,15 въглехидратни единици.

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

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 години.

Срок на годност след отваряне на опаковката – 3 месеца.

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 100 ml или 250 ml перорален разтвор.

### **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**

20020920



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ambro® 3 mg/ml oral solution

стр. 6 от 6

---

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

20.11.2002

**10. Дата на актуализация на текста**

Октомври 2005