

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-2050</u> , <u>09.05.2008</u>
Одобрено: <u>12/12.02.08</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Амбрин 30 mg ефервесцентни таблетки
Ambrin 30 mg effervescent tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 30 mg транс-4-[(2-амино-3,5-дибромо-бензил) амино] циклохексанол хидрохлорид (амброксолов хидрохлорид)

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки.

Таблетките са кремаво-бели, овални, плоски с относително тегло около 1.600g.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Секретолитична терапия на остри и хронични бронхопулмонални заболявания, свързани с нарушено образуване и транспорт на бронхиалния секрет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако няма друго предписание от Вашия лекар, се препоръчва следната дозировка:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

През първите 2-3 дни се приема 1 таблетка 3 пъти дневно (90 mg амброксолов хидрохлорид/ден), след което се приема 1 таблетка 2 пъти дневно (60 mg амброксолов хидрохлорид /ден)

Деца от 6-12 годишна възраст

½ таблетка 2-3 пъти дневно (30-45 mg амброксол хидрохлорид /ден)

Забележка:

В случай на остра бъбречна инсуфициенция се очаква кумулиране на метаболитите на амброксол, образувани в черния дроб. Поради тази причина поддържащата доза трябва да бъде съответно намалена и да се увеличи интервала между дозите.

Таблетките Амбрин трябва да се приемат без да се сдъвкват, след хранене, разтворени в достатъчно количество течност (напр. вода, чай) тъй като секретолитичния ефект на таблетките се засилва от приема на течности.

Продължителността на лечение трябва да се определи индивидуално в зависимост от показаниято и протичането на заболяването.

Ако след 5-дневно лечение с амброксол състоянието на болния остава непроменено или се влошава е необходимо да се направи преоценка на провежданата терапия от лекуващия лекар.

4.3 Противопоказания



Амбрин не трябва да се прилага при:

- Пациенти с известна свръхчувствителност към амброксол или към някое от помощните вещества, влизащи в състава на таблетката.
- Деца под 6 годишна възраст поради високото съдържание на активната съставка.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е да потърсите лекарска помощ, в случай че симптомите продължават повече от 14 дни и/или ако състоянието се влошава, независимо от лечението с амброксол.

В случай на нарушена бронхомоторна активност и по-големи количества секрет (напр. свързано с редкия злокачествен цилиарен синдром), амброксол трябва да се приема внимателно поради риск от задръжка от секрети.

В случай на нарушена бъбречна функция или тежко чернодробно заболяване амброксол може да се приема само при специално внимание (напр. при по-дълги интервали от време или при намалена доза).

Пациенти със стомашна язва и пациенти с бронхиална астма в пристъп трябва да приемат амброксол само след консултация с лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- **Антитусива**
Комбинираното приложение на амброксол с антитусива може да доведе до опасна секреторна конгестия в резултат на нарушен кашличен рефлекс; поради това се изисква особено внимателно определяне на показанието за това комбинирано лечение.
- **Антибиотици**
Приложението на амброксол с амоксилин, цефуроксим, доксицилин или еритромицин довежда до засилена пенетрация на антибиотиците в бронхиалния секрет.

Не са били съобщавани от клинично значение нежелани взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Амброксол преминава през плацентарната бариера. Проучвания при лабораторни животни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на бременността, ембрионалното / феталното развитие, раждането и постнаталното развитие.

Продължителни клинични наблюдения при приложение на продукта по време на бременност след 28 гестационна седмица, не показват увреждащи ефекти върху плода.

Лекарственият продукт преминава в майчиното мляко, но е малко вероятно при приложение в терапевтични дози да повлияе на бебето. Независимо от това, трябва да бъдат спазвани обичайните предпазни мерки по отношение на употребата на лекарствени продукти по време на бременност и кърмене.

Не се препоръчва употребата на амброксол по време на бременност, особено през първите три месеца на бременността.



Да се избягва употребата на амброксол през периода на лактация.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Амброксол има добра поносимост.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е дефинирана като: редки ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), много редки ($<1/10000$), включително и изолирани случаи.

- В редки случаи могат да възникнат :
 - гастроинтестинални оплаквания (напр. болки в корема, констипация, гадене)
 - алергични реакции (напр. кожен обрив, подуване на лицето, диспнея, повишаване на температурата с треска)
 - сухота в устата и респираторния тракт
- В много редки случаи са наблюдавани тежки анафилактични реакции, но тяхната връзка с амброксол не е доказана.
- Наблюдаван е един случай на алергичен контактен дерматит.

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Не са били наблюдавани тежки симптоми на интоксикация при предозиране с амброксол. Съобщени са безпокойство и диария.

Пероралното приложение на амброксол е било понесено добре до дози от 25 mg/kg/ден.

Аналогично на предклиничните проучвания, екстремното предозиране може да бъде свързано с повишена саливация, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

Терапевтични мерки при предозиране

Общо не са показани остри мерки като предизвикване на повръщане и стомашна промивка, но трябва да се имат предвид при екстремно предозиране. Препоръчва се симптоматична терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитично лекарство

АТС код: R05CB06

При предклинични проучвания амброксол предизвиква увеличаване секрецията на респираторния тракт. Засилва се продукцията на белодробен сурфактант и се стимулира цилиарната активност. В резултат на това се увеличава мукусния поток и транспорт (мукоцилиарен клирънс). Подобряването на мукоцилиарния клирънс е било доказано в клинични и фармакологични проучвания. Засилването на секрецията на бронхиална течност и на мукоцилиарния клирънс улесняват експекторацията и откашлянето.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията на амброксол е бърза и почти пълна, при линейна зависимост от дозата, когато продуктът е приложен в терапевтични дози. Максималните плазмени нива се достигат от 0.5 до 3 часа. В терапевтични граници свързването с протеините в плазмата е около 90 %.

Разпределението на амброксол от кръвта към тъканите е бързо, като най-висока концентрация е установена в белите дробове. Плазменият полуживот е от 7 до 12 часа. Не е била наблюдавана кумулация. Около 30 % от приложената перорална доза се елиминира при първо преминаване. Амброксол се метаболизира главно в черния дроб чрез конюгация. Тоталната бъбречна екскреция през черния дроб е около 90 %.

5.3 Предклинични данни за безопасност

▪ Остра токсичност

Проучвания за остра токсичност при животни не са показали значителна чувствителност. Не е открит таргетен орган за токсичност на амброксол.

▪ Хронична токсичност

Проучвания за хронична токсичност при 2 животински вида не са показали никакви промени, свързани със субстанцията.

▪ Репродуктивна токсичност

Проучвания за ембриотоксичност при плъхове и зайци не са показали тератогенен потенциал за дози до 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 били наблюдавани нарушения във фертилността при плъхове, получили дози до 1.5 mg/kg телесно тегло.

Амброксол преминава през плацентарната бариера и преминава в майчиното мляко. Няма достатъчно данни по отношение на приложението до 32-та седмица на бременността и по време на кърмене.

▪ Канцерогенен и мутагенен потенциал

Проучванията до днес са дали негативни резултати.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества:	Количество в таблетка
Натриев цитрат	850,0 mg
Натриев хидрогенкарбонат	275,0 mg
Сорбитол	200,0 mg
Лимонената киселина	50,0 mg
Ароматизатор портокал	30,0 mg
Макрогол 6000	20,0 mg



Захарин

5,0 mg

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

20 ефервесцентни таблетки индивидуално опаковани в ламинирани ленти, поставени в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Чайка фарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, бул.“Г.М.Димитров” № 1, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

