

## Кратка Характеристика на Продукта

### 1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Ambrospray 5 % oral solution

Амброспрей 5 % перорален разтвор

ОДОБРЕНО!

ДАТА: P-10584/30.12.2008

### 2. Количествен и качествен състав

Активно вещество: 1ml Ambrospray съдържа 50 mg Ambroxol hydrochloride

1 впръскване (0,2 ml) съдържа 10 mg Ambroxol hydrochloride

За помощните вещества, виж 6.1

### 3. Лекарствена форма

Спрей перорален, прозрачен жълт разтвор с плодов вкус, без захар.

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Терапевтични показания

Ambrospray е предназначен за симптоматично лечение на затруднено дишане, причинено от нарушения при отделянето на мукозен секрет транспорта му в трахеята и бронхите, най-често при остри бронхити и изостряне на хронични бронхопневмонии.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни и деца над 12 години:

През първите 2-3 дни от лечението, 3-4 впръсквания 3 пъти дневно. След това дозата може да се намали до 2-3 впръсквания 3 пъти дневно.

Максимална дневна доза: 12 впръсквания, отговарящи на 120 mg Ambroxol hydrochloride

Продължителността на лечението се определя според индивидуалното състояние на пациента и характера на заболяването, средно 7-14 дни.

Ambrospray не се препоръчва за деца под 12 години.

##### Пациенти в напреднала възраст:

При тези пациенти се прилагат обичайните дози за възрастни

##### Пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност :

Необходимо е голямо внимание при приложение на Ambrospray solution при пациенти с умерена до остра бъбречна или чернодробна недостатъчност.

#### 4.3 Противопоказания

Ambrospray solution не се препоръчва за приложение при деца до 12 години.

Ambrospray solution не се препоръчва за приложение при пациенти с изразена свръхчувствителност към Ambroxol или към което и да било от помощните вещества.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност, поради слабо елиминиране може да се наблюдава натрупване на амброксол-метаболити образувани в черния дроб.

Приложението при пациенти с нарушена/увредена бронхомоторна функция трябва да се прецени внимателно, защото е възможно натрупването на големи количества мукоза (т. нар. синдром на злокачествени цилиарни образувания).

Този лекарствен продукт съдържа етанол. Всяка доза (0.8 ml) съдържа до 100 mg алкохол. Вреден е при следните случаи: увреждане на черния дроб, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, при

бременни жени и деца. Продуктът може да повлияе или да усилва ефекта на други лекарствени продукти .

Както и при всеки друг лекарствен продукт, рискът от нежелани лекарствени реакции може да се намали чрез използване на минимална ефективна доза за възможно най-кратък срок на лечение. В случай, че лечението не е ефективно, то трябва да бъде отхвърлено и преустановено.

#### **4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия**

Едновременното лечение с лекарствени продукти, които потискат кашлицата (против кашлица), може да доведе до натрупване на големи количества бронхиален секрет, което може да намали дихателната способност. Такива терапевтични комбинации трябва внимателно да се преценят за възможен потенциален риск.

Едновременната терапия с Ambroxol и някои антибиотици (Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin, Doxycyclin) увеличава възможността за проникване на антибиотика в тъканта на езика. Това терапевтично предимство вече е използвано при Doxycyclin.

Взаимодействия с други лекарствени продукти не са известни.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

При ограничения брой наблюдавани случаи на приложение на препарата по време на бременност (до 28-мата седмица) няма отбелязани нежелани лекарствени реакции на Ambroxol върху бременността или плода. При изследванията върху животни няма отбелязани директни или индиректни вредни ефекти върху бременността, развитието на ембриона, усложнения при раждането или последващото развитие. Все пак, тъй като изследванията при животните не винаги са адекватни с тези при хората, то приложението на Ambrospray 5mg/ml solution, не е препоръчително по време на бременността, особено през първите 3 месеца.

Въпреки, че Ambroxol се отделя с кърмата, не бива да се очаква, че при лечение на майката това ще повлияе и новороденото. Все пак, тъй като все още не са направени пълни изследвания, не се препоръчва майката, която приема Ambrospray 5% solution да кърми бебето.

#### **4.7 Влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини**

Не са установени неблагоприятни ефекти.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е представена, както следва: Много често (>1/10); често (>1/100, <1/10); нечесто (>1/1000, <1/100); рядко (>1/10000, <1/1000); много рядко (<1/10000).

##### Тялото като цяло, кожата и крайниците

*Рядко:*

Алергични реакции, най-често обрив

*Много рядко:*

Остра анафилактична реакция

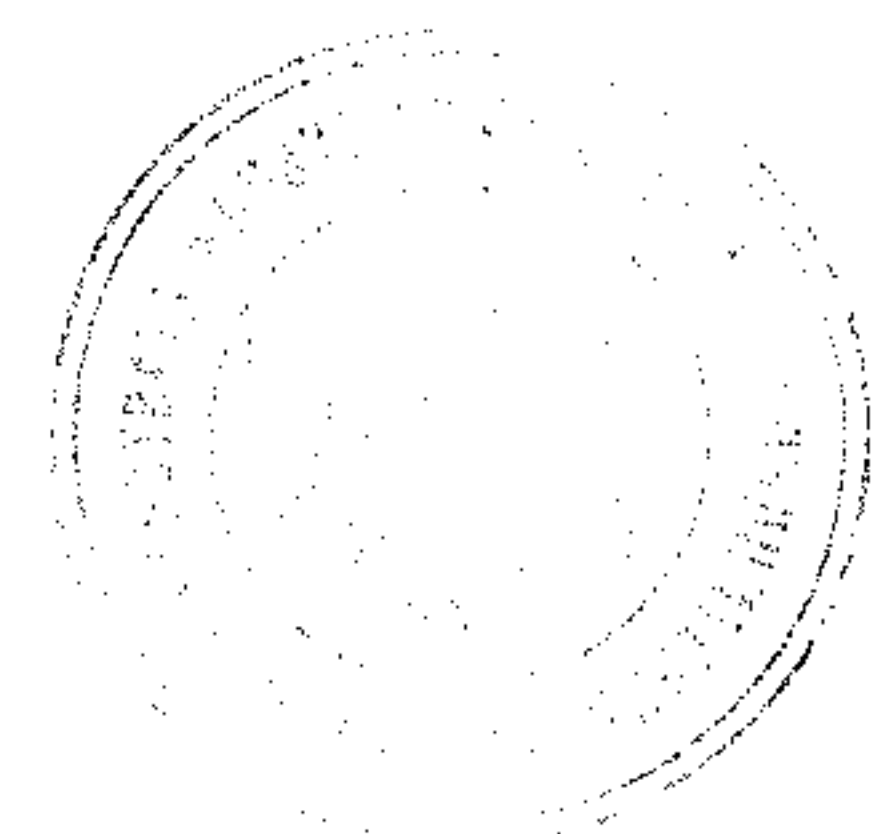
##### Нервна система

Нечесто:

Вкочаненост на езика, нарушени вкусови усещания.

##### Гастроинтестинална система

Нечесто:



Леки смущения в над гастроинтестиналния тракт, като киселини в стомаха, диспепсия, гадене/повръщане и изсушаване на устата. Както при други лекарствени продукти съдържащи сорбитол, може да се наблюдават болки в корема и диария.

#### **4.9 Предозиране**

Твърде малко е известно за симптомите при предозиране с Ambroxol. Съобщени са случаи за краткотрайни прояви на безпокойство и диария. Препоръчителните дневни дози са: 15 mg Ambroxol hydrochloride на килограм телесно тегло парентерално, и до 25 mg/kg перорално. Само при проведените експерименти с животни с много високи дози, се наблюдава намаляване на слюнкоотделянето, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

Няма специфичен антидот за Ambroxol. Затова, при съмнение за симптоми на предозиране трябва да се назначи поддържащо лечение.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1 Фармакодинамика**

Фармакотерапевтична група: експекторанти

АТС код: R05CB06

Ambroxol е мукомодулятор, който принадлежи към групата на субституирани бензиланини; той е фармакологично активният метаболит на бромхексина.

Ambroxol видоизменя образуването и мукоцилиарното отделяне на бронхиалните секрети.

Ambroxol увеличава количеството на бронхиалната секреция, като намалява вискозитета на мукуса. Доказано е, че Ambroxol увеличава мукоцилиарното отделяне на слузта чрез стимулиране подвижността на епителните бронхиални власинки. Това стимулира пулмоцитите тип II при синтеза и отделянето на белодробен сърфъктант.

Последните проучвания показваха, че Ambroxol притежава антиоксидантни свойства. Доказана е способност за защита липидите на кл. мембрани на белия дроб от увреждащото действие на водородния перекис при мишки, и *прочистващи свойства спрямо оксидативни агенти*, като хипохлориста киселина и монохлорамин. Също така той инхибира респираторния взрив на неутрофили "ин витро". Ambroxol ефективно инхибира освобождаването на хистамин от мастните клетки, и *левкотрините и цитокините* от левкоцитите. Всички тези въздействия могат да имат клинично приложение за защита на белодробната тъкан от оксидант-предизвикани поражения.

#### **5.2 Фармакокинетика**

След перорално приложение, Ambroxol почти изцяло се абсорбира, като достига максимална плазмена концентрация след 1-3 часа. Абсолютната бионаличност след перорално приложение намалява до 1/3 след първото преминаване през черния дроб, с последващо образуване на метаболити (*дибромантранилова киселина, глюкорониди*) в бъбреците.

Ambroxol се свързва лесно с плазмените протеини (80-90%). Терминалният плазмен полуживот на Ambroxol е между 7 и 12 часа. Плазменият полуживот на Ambroxol и неговите метаболити е около 22 часа.

След парентерално приложение, концентрацията на активната съставка в белите дробове е по-висока отколкото в плазмата. Ambroxol преминава в CNS течността; той преминава плацентарната бариера и може също да се открие в майчиното мляко.

Около 90% от приетите дози Ambroxol се отделят чрез *бъбреците под формата на метаболити*, формирани в черния дроб. По-малко от 10% от Ambroxol се отделя непроменен. Бъбречният клирънс *възлиза на* приблизително 53 ml/min.



Поради високата си способност да се свързва с протеините в серума, големият му обем на разпределение, и слабо освобождаване от тъканите обратно в кръвта, диализа или форсирана диуреза не оказват влияние върху скоростта за елиминиране на Ambroxol. Понижената чернодробна функция може да намали освобождаването с Ambroxol до 20-40%. Понижената бъбречна функция може да се прояви в натрупване на метаболити.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Лекарственото вещество на Ambrospray 50mg/ml solution е добре позната съставка в лекарствените продукти, чийто лечебни качества са добре документирани. Резултатите от предклиничните проучвания не прибавят нищо ново във връзка с терапевтичното му приложение.

## **6. Фармацевтични данни**

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

тромаметамол  
глицерол  
макрогол 15 хидроксистеарат  
етанол  
натриев бензоат  
ацесулфам калий  
ксилитол  
левоментол  
амониев глициризат  
натриев хидроксид 0.001 N  
пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

Две години. Един месец след първото отваряне.

При по-дълго съхранение може да се образува утайка. Това не оказва влияние върху качеството, ефективността или безопасността на лекарствения продукт или функционирането на спрей-помпата.

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Дръжте бутилката във външната картонена кутия.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Бутилка амбър стъкло с дозираща спрей-помпа, съдържаща 12,5 g или 25 ml Ambrospray 5% solution, поставена в картонена кутия.

### **6.6 Инструкции за употреба**

За перорално приложение. За повече информация, вижте точка 4.2.

## **7. Притежател на разрешението за употреба:**

Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH  
Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna  
Австрия

## **8. Регистрационен номер**

20060059



**9. Дата на издаване на разрешението за употреба/ дата на подновяване на разрешението за употреба**  
15/02/2006

**10. Дата на последна редакция на текста**  
Януари 2009 г.

