

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20020919

BG/MAMb-51577

17-09-2020

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Амбро 30 mg таблетки  
Ambro 30 mg tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка  
Амбро таблетки са кръгли, бели, с делителна черта от едната страна.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични 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 Амбро (съответстваща на 15 mg амброксол) 2-3 пъти дневно.

##### Възрастни и деца над 12 годишна възраст

Една таблетка Амбро, 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

Амбро не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към амброксолов хидрохлорид или някоя от другите съставки на продукта.



В случаите на редки наследствени състояния, които са несъвместими с някои от помощните вещества (моля вижте точка 4.4), употребата на продукта е противопоказана.

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

Докладвани са тежки кожни реакции, като еритема мултиформе, синдром на *Stevens-Johnson* (SJS)/токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) свързани с употребата на амброксолов хидрохлорид. При поява на симптоми и признаци на прогресивен кожен обрив (свързан понякога с мехури и лезии по лигавиците), лечението с амброксол трябва да бъде прекратено незабавно и да се потърси консултация с лекар.

Такова усложнение може да се дължи най-вече на тежестта на основното заболяване на пациента и/или на съпътстващо лечение. В допълнение в началната фаза на синдрома на Стивънс-Джонсън или на токсичната епидермална некролиза пациентът може да получи първо неспецифични грипоподобни продромални симптоми като треска, болки по тялото, ринит, кашлица и болки в гърлото. Подвеждайки се от тези неспецифични грипоподобни продромални симптоми, е възможно да бъде започнато симптоматично лечение с лекарства срещу кашлица и простуда.

В случай на нарушена бъбречна функция или тежка чернодробна патология амброксол може да се приема само след консултация със специалист. Както при всяко лекарство с чернодробен метаболизъм, последван от бъбречно елиминиране, при тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква акумулация на метаболитите на амброксол, получени в черния дроб.

#### **Специални предупреждения относно помощните вещества**

Амбро съдържа лактоза и натрий.

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### Съвет към диабетиците

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

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не се съобщава за клинично значими взаимодействия с други медикаменти.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### *Бременност*

Амброксоловият хидрохлорид преминава през плацентарната бариера. Проучванията върху животни не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие.

Обширният клинично опит след 28-та седмица на бременността не установява вредни ефекти върху плода.

Независимо от това трябва да се спазват обичайните предпазни мерки по отношение на употребата на лекарства по време на бременност.

Особено през първия триместър употребата на Амбро не се препоръчва.

##### *Кърмене*

Амброксоловият хидрохлорид се екскретира в майчиното мляко.

Въпреки че не би трябвало да се очакват неблагоприятни ефекти върху кърмачето, употребата на Амбро от кърмещи майки не се препоръчва.



### Фертилитет

Преклиничните данни не показват преки или непреки негативни ефекти по отношение на фертилитета.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за ефект върху способността за шофиране и работа с машини..

Не са провеждани проучвания относно ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

След приложение на Амбро са наблюдавани следните нежелани реакции:

За оценка на нежеланите лекарствени реакции е използвано следното групиране в зависимост от честотата:

<i>Много често:</i>	(>1 /10)
<i>Често:</i>	(>1 /100 до <1 /10)
<i>Нечесто:</i>	(>1/1,000 до <1/100)
<i>Редки:</i>	(>1/10,000 до <1/1,000)
<i>Много редки:</i>	(< 1/10,000)
<i>С неизвестна честота:</i>	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

#### Нарушения на имунната система

*Редки:* реакции на свръхчувствителност (екзантема, оток на лицето, диспнея), фебрилитет.

*С неизвестна честота:* анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем и прурит.

#### Стомашно-чревни нарушения

*Често:* гадене, орална хипоестезия

*Нечесто:* коремна болка, диспепсия, повръщане, диария, сухота в устата.

*С неизвестна честота:* сухо гърло

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Редки:* обрив, уртикария.

*С неизвестна честота:* тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на *Stevens-Johnson*/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза) .

#### Нарушения на нервната система

*Често:* дисгеузия (т.е. промяна във вкуса)

#### Респираторни, гръдни и торакални нарушения

*Често:* фарингеална хипоестезия

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

### **4.9 Предозиране**



Досега не са наблюдавани специфични симптоми на предозиране при хора. От съобщенията за случайно предозиране и/или прием по погрешка е установено, че наблюдаваните симптоми са подобни на познатите нежелани лекарствени реакции на амброксол в препоръчителните дози и може да се наложи симптоматично лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 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.

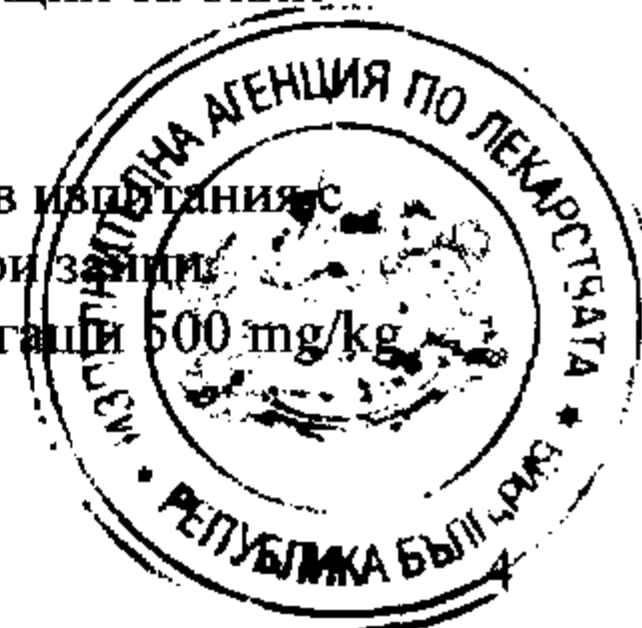
При тежки чернодробни заболявания клирънсът на амброксол е редуциран с 20-40%. В случай на тежка бъбречна дисфункция елиминационният полуживот е удължен за метаболитите на амброксол.

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

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Амброксоловият хидрохлорид има нисък индекс за остра токсичност. В проучвания с повтаряне на дозата перорални дози от 150 mg/kg дневно (мишки, 4 седмици), 50 mg/kg дневно (плъхове, 52 и 78 седмици), 40 mg/kg дневно (зайци, 26 седмици) и 10 mg/kg дневно (кучета, 52 седмици) не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции. Не са установени токсикологични прицелни органи. Четириседмични интравенозни изпитвания за токсичност с амброксолов хидрохлорид при плъхове (4, 16 и 64 mg/kg дневно) и при кучета (45, 90 и 120 mg/kg дневно (инфузия 3 ч. дневно) установяват липса на сериозна локална или системна токсичност, включително и липса на хистопатология. Всички нежелани лекарствени реакции са били обратими.

Амброксоловият хидрохлорид не е нито ембриотоксичен, нито тератогенен в изпитания с перорални дози до 3000 mg/kg дневно при плъхове и до 200 mg/kg дневно при зайци. Фертилитетът на мъжките и женските плъхове не е засегнат при дози, достигащи 500 mg/kg



дневно. Границата за липсващи нежелани лекарствени реакции при пери- и постнаталното развитие е 50 mg/kg дневно.

При 500 mg/kg дневно амброксоловият хидрохлорид е слабо токсичен за майките и малките им, за което се съди от забавеното наддаване на тегло и редуцирания брой на новородените.

Изпитанията за генотоксичност *in vitro* (тест на Еймс и тест за хромозомни аберации) и *in vivo* (миши микронуклеарен тест) не показват какъвто и да е мутагенен потенциал на амброксоловия хидрохлорид.

Амброксоловият хидрохлорид не е показал туморогенен потенциал в тестовете за карциногенност при мишки (50, 200 и 800 mg/kg дневно) и плъхове (65, 250 и 1000 mg/kg дневно), хранени със съответните смеси в продължение на съответно 105 и 116 седмици.

## **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

### **6.2 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 съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява при температура под 25°C.

### **6.5 Данни за опаковката**

Опаковки, съдържащи 20, 50 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Инструкции за употреба**

Няма специални инструкции за употреба.

## **7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen  
Германия

**8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg.No: 20020919

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

Първо разрешение за употреба: 20.11.2002  
Подновяване: 06.02.2008

**10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06/2020

