

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20020360
BG/МАМБ-51575

17-09-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Амбро 3 mg/ml перорален разтвор
Ambro 3 mg/ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка мерителна лъжичка (5 ml) от пероралния разтвор съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие: сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Амбро перорален разтвор е прозрачен или полупрозрачен, безцветен до леко жълтеникав, свободен от частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Секретолитична терапия на остри и хронични заболявания на бронхите и белите дробове, свързани с нарушен образуване и нарушен 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 амброксолов хидрохлорид/ден), след което се приемат 2 мерителни лъжици с 5 ml перорален разтвор 2 пъти дневно (еквивалентно на 60 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Деца от 6-12 годишна възраст

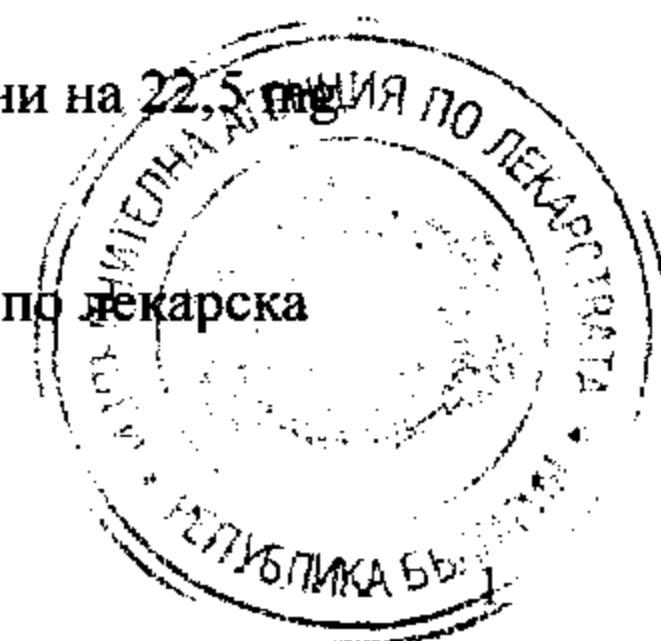
1 мерителна лъжица (5 ml) перорален разтвор 2-3 пъти дневно (еквивалентно на 30-45 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Деца от 2-5 годишна възраст

1/2 мерителна лъжица (2,5 ml) перорален разтвор 3 пъти дневно (еквивалентни на 22,5 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

При деца под 2 години, амброксолов хидрохлорид може да се използва само по лекарска преценка.

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 превиши.

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 свръхчувствителност към амброколов хидрохлорид или някоя от другите съставки на продукта.

В случаите на редки наследствени състояния, които са несъвместими с някое 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 амброколов хидрохлорид. При поява на симптоми и признания на прогресивен кожен обрив (свързан понякога с мехури и лезии по лигавиците), лечението с амброколов хидрохлорид трябва да бъде прекратено незабавно и да се потърси консултация с лекар.

Токова 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 първо да получи неспецифични грипоподобни продромални симптоми като треска, болки по тялото, ринит, кашлица и възпалено гърло. 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.

Този продукт съдържа сорбитол и натрий.

В 10 ml от този лекарствен продукт се съдържат до 3,5 g сорбитол.

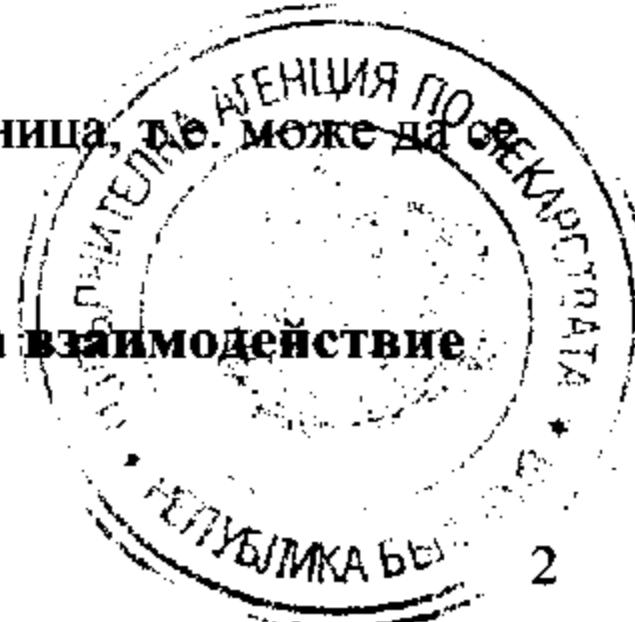
Сорбитолът е източник на фруктоза. Това трябва да се вземе под внимание при предписване лекарствения продукт за лечение на пациенти с непоносимост към някои захари или при наследствена непоносимост към фруктоза.

Амбро трябва да се прилага на кърмачета и малки деца с повищено внимание, поради вероятност от недиагностицирана наследствена фруктозна непоносимост.

При минала анамнеза за рядка наследствена фруктозна непоносимост, не трябва да прилага Амбро перорален разтвор.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да съдържа натрий. може да съдържа натрий.

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 клиничен 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 лекарствени продукти по време на бременност.

Особено през първия тримесец употребата на амброксол 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 амброксол от кърмещи майки не се препоръчва.

Фертилитет

Предклиничните 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 чести:</i>	(>1 /10)
<i>Чести:</i>	(>1/100 до <1/10)
<i>Нечести:</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

Чести: гадене, орална хипоестезия

Нечести: повръщане, диария, диспепсия, коремна болка, сухота в устата.

С неизвестна честота: сухо гърло

Нарушения на нервната система

Чести: дисгезия (промяна във вкуса)



Респираторни, гръден и медиастинални нарушения

Чести: фарингеална хипостезия

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)

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/рисък 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, уебсайт: 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

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за лечение на кашлица и простудни заболявания, експекторанти, с изключение на комбинации с противокашлични средства, муколитики

ATC код: R05CB06

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 единократната доза.

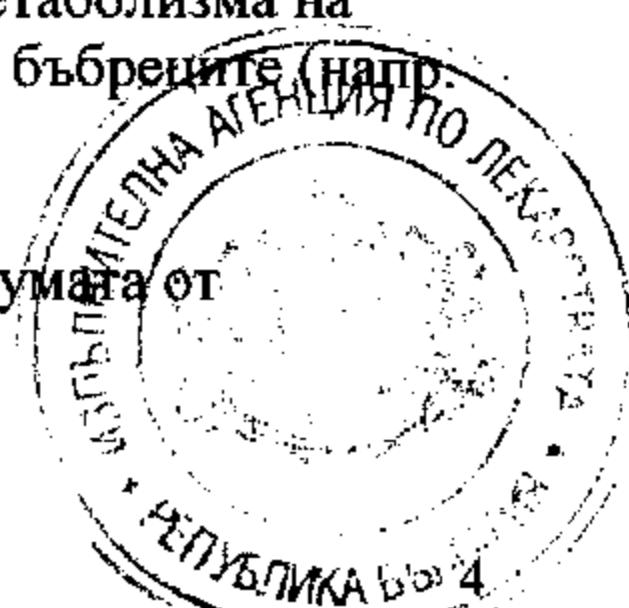
5.2 Фармакокинетични свойства

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 дозите, перорални дози от 150 mg/kg дневно (мишки, 4 седмици), 50 mg/kg дневно (пъхове, 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 пъхове (4, 16 и 64 mg/kg дневно) и при кучета (45, 90 и 120 mg/kg дневно (инфузия 3 часа 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 изпитвания с перорални дози до 3000 mg/kg дневно при пъхове и до 200 mg/kg дневно при зайци.

Фертилитетът на мъжките и женските пъхове 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.

Изпитванията за генотоксичност *in vitro* (тест на Еймс и тест за хромозомни aberrации) 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 пъхове (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

Бензоена киселина

Лимонена киселинаmonoхидрат

Глицерол,

Натриев цикламат

Натриев хидроксид

Натриев метабисулфит

Повидон

Сорбитол,

Пречистена вода

Есенция малина

Съвет към диабетиците



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

6.2 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 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 100 ml или 250 ml перорален разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхърляне и работа

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: 20020920

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

Първо разрешение за употреба: 20.11.2002
Подновяване: 05.02.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2020

