

20020917
B6/МХ/МБ-49106
18-12-2019

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Амбролекс Р 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Ambrolex R 75 mg prolonged release capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула с удължено освобождаване съдържа 75 mg амброксолов хидрохлорид.

Помощни вещества с известно действие:
Всяка капсула съдържа 156,4 mg захароза.

За пълния списък с помощни вещества виж точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Зелено-бели твърди желатинови капсули, размер 2, напълнени с бели до бледожълти пелети.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Муколитично лечение при остри и обострени хронични заболявания на бронхите и белия дроб, придружени с обилен секрет и затруднения при отделянето му.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:
В случай, че не е предписано друго препоръчителна е следната дозировка:

Възрастни и деца над 12 години
Обичайната доза е 1 капсула с удължено освобождаване Амбролекс Р дневно (екв. на 75 mg амброксолов хидрохлорид).

Забележка:
За по-голяма ефикасност при възрастни се допуска прием на 60 mg амброксолов хидрохлорид два пъти дневно (еквивалентно на 120 mg амброксолов хидрохлорид/дневно).

Начин на приложение:
Капсулите трябва да се поглъщат цели (без да се сдъвкват) с достатъчно количество течност, най-добре – след хранене.



Продължителност на лечението

Лекарствените продукти съдържащи амброксол не трябва да се приемат по-дълго от 4 до 5 дни, освен, ако това не е указано от лекар.

4.3 Противопоказания

Амбролекс Р не трябва да се приема от пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или към някоя от съставките на продукта, изброени в точка 6.1. Амбролекс Р не е подходящ за деца под 12 годишна възраст поради високото съдържание на лекарственото вещество в капсулите.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съществуват редки съобщения за пациенти развили остри кожни реакции, като синдром на Stevens-Johnson и синдром на Lyell, възникнали след употребата на амброксол. Ето защо, ако се появят подобни реакции на кожата и лигавицата, трябва незабавно да се направи консултация с лекуващия лекар и да се преустанови употребата на амброксол.

Амброксолът следва да се прилага с внимание при болни със стомашна язва.

Амброксолът трябва да се прилага с внимание при пациенти със смущения в механизма на отхрачването и аномална продукция на бронхиален секрет (напр. при рядко срещания малигнен цилиарен синдром) поради риск от конгестия на бронхиалната секреция.

При пациенти с бъбречна недостатъчност или някои чернодробни заболявания, амброксолът трябва да се прилага само с повишено внимание (напр. през удължени интервали или в редуцирани дози).

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност е възможно кумулиране на метаболитите на амброксол в резултат на чернодробния метаболизъм.

Амбролекс трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с непоносимост към хистамин. Продължително лечение при тях трябва да се избягва, тъй като Амбролекс повлиява метаболизма на хистамин и може да доведе до поява на симптоми на непоносимост (например главоболие, сърбеж, секреция от носа).

Има съобщения за тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS) /токсична епидермална некролиза (ТЕН) и остра генерализирана екзантемна пустулоза (ОГЕП), свързани с приложението на амброксолов хидрохлорид. Ако има симптоми или признаци на прогресиращ кожен обрив (понякога свързани с мехури или лезии на лигавиците), лечението с амброксолов хидрохлорид трябва да бъде незабавно преустановено и да се потърси медицинска помощ.

Помощни вещества

Амбролекс Р 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди съдържа захароза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременният прием на амброксол с други противокашлични (антитусивни) средства може да предизвика опасна конгестия на бронхиална секреция чрез инхибиране на откашличния рефлекс. По тази причина комбинираното лечение трябва да се провежда с особено внимание.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Информацията за употребата на амброксол при бременни е недостатъчна. Това важи особено за периода до 28 седмица от бременността. При изследвания с животни амброксол не показва тератогенен ефект (виж т. 5.3 Предклинични данни за безопасност). По време на бременност, особено в първия триместър, амброксол трябва да се назначава и приема само след внимателна преценка на съотношението полза/ риск.

Кърмене

Амброксолът се екскретира в кърмата на животни. Тъй като няма достатъчен опит за употребата му при хора, той трябва да се използва от кърмачки само след внимателна преценка на съотношението полза/ риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на проява на описаните по-долу нежелани реакции се определя условно като: Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), Много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Употребата на лекарства съдържащи амброксол може да доведе до следните нежелани реакции:

Нарушения на имунната система

Нечести: алергични реакции (зачервяване на кожата, оток на лицето, задух, сърбеж), треска.

Редки: реакции на свръхчувствителност

Много редки: анафилактични реакции водещи до анафилактичен шок.

С неизвестна честота: анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем и пруритус

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, стомашна болка, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Редки: обрив, уртикария

Много редки: остри кожни реакции, като епидермална некроза и синдром на Stevens-Johnson.

С неизвестна честота: тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson /токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна 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/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София



Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Симптоми или признаци на отравяне не са наблюдавани при предозиране с амброксол. Съществуват съобщения за преходно безпокойство и диария. Амброксолът се понася добре при парентерална доза 15 mg/kg /ден и перорална доза до 25 mg/kg/ден. Предклиничните изследвания предполагат, че екстремното предозиране може да доведе до риск от повишено слюноотделяне, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

Терапевтични мерки при предозиране

Спешни мерки, като предизвикване на повръщане и стомашна промивка, не са изрично показани и трябва да се предприемат само в случаи на екстремно предозиране. Лечението трябва да е в съответствие със степента и признаците на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична класификация: Муколитици
АТС код: R05CB06

Амброксолът, заместен бензиламин, е метаболит на бромхексин. Той се различава от бромхексин по липсата на метилова група и наличието на хидроксилна група въведена на пара-транс позиция в циклохексановия пръстен. Въпреки, че неговият механизъм на действие не е напълно изяснен, различни проучвания показват секретолитичен и секретомоторен ефект. При перорално приложение, действието на лекарството започва след около 30 мин. като продължителността на действието варира от 6 до 12 часа, в зависимост от дозата.

В предклинични проучвания, амброксолът повишава значително бронхиалната секреция. Намалявайки вискозността на мукуса и активирайки мукоцилиарния респираторен епител, той улеснява отхрачването.

Амброксолът предизвиква активиране на синтеза и секрецията на сурфактант, чрез пряко действие върху алвеоларни пневмоцити тип 2 и Клара клетките в малките съдове на респираторния тракт. Това допринася за образуването и отстраняването на сурфактант-активния материал в алвеолите и бронхите на белите дробове на зародиша и на възрастните индивиди. Тези ефекти са били наблюдавани както при клетъчни култури така и *in vivo* при различни животински видове. В допълнение, амброксолът показва антиоксидантни ефекти в различни предклинични изследвания, чиято клинична приложимост е все още в процес на проучване. Концентрациите на антибиотиките амоксицилин, цефуросим, еритромицин и доксицилин, съдържащи се и в храчките и в бронхиалния секрет, са се покачили след приложението на амброксол, като клиничната приложимост на този ефект е все още в процес на проучване.

5.2 Фармакокинетични свойства

При хора, след перорален прием, амброксолът се резорбира почти напълно. T_{max} след перорален прием е 1-3 часа. Ефектът на първо преминаване през черния дроб води до намаляване на абсолютната бионаличност при перорален прием с около 1/3, чрез продукцията на метаболити, които се елиминират през бъбреците (напр. дибромантраниловова киселина, конюгати на дибромантраниловова киселина). Свързването с плазмените протеини е приблизително 85% (80-90%). Плазменният полуживот е 7-12 часа.



Общият плазмен полуживот на амброксолът и неговите метаболити е приблизително 22 часа. Екскрецията е 90% през бъбреците, под формата на метаболити образувани в черния дроб. По-малко от 10% от бъбречната екскреция е непроменен амброксол.

Диализа или форсирана диуреза не са подходящи за елиминиране на значителни количества от лекарството, поради високата степен на конюгация с плазмените протеини, големия обем на разпределение и бавното преразпределение от тъканите в кръвта.

При тежки чернодробни заболявания, клирънс на амброксол се намалява с 20-40%. При тежки смущения в бъбречната функция времето за елиминиране на метаболитите на амброксол се увеличава.

Амброксолът преминава през кръвно-мозъчната и плацентарна бариера и се екскретира с майчиното мляко.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват специален риск на базата на конвенционални изпитвания за безопасност, фармакология, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал.

Остра токсичност

При изпитвания за остра токсичност върху животни не е установена индивидуална чувствителност (виж също т. 4.9 Предозиране)

Хронична/субхронична токсичност

Хроничната токсичност при изследвания с два вида животни не показва лекарствено-свързани промени.

Мутагенен и туморогенен потенциал

Дългосрочни проучвания върху животни не показват туморогенен потенциал на амброксол. Задълбочени проучвания относно мутагенен потенциал на амброксол не са провеждани. Съвременните проучвания показват отрицателни резултати по отношение на мутагенен и туморогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Ембриотоксичните проучвания върху плъхове и зайци не показват тератогенен потенциал при дози до 3 g/kg или 200 mg/kg респективно. Пери- и постнаталното развитие на плъхове е повлияно само при дози от около 500 mg/kg. Фертилността не е повлияна при плъхове при прилагане до 1,5 g/kg. Амброксолът преминава през плацентарната бариера и се екскретира в майчиното мляко (животни).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Желатин, царевично нишесте, повидон, захароза, шеллак, талк, титанов диоксид (E 171), индигогин (E 132), жълт железен оксид (E 172).

Забележка за пациенти с диабет:

1 капсула с удължено освобождаване съдържа въглехидрати еквивалентни на 0,01 въглехидратни единици.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.



6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява на тъмно в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

PVC/PE/PVDC блистер.

Оригинална опаковка с 10, 20 и 50 капсули с удължено освобождаване.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19
D-89150 Laichingen, Германия
Тел: 0049 7333/96510
Факс: 0049 77333/21499

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020917

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

Дата на първо разрешаване: 20.11.2002

Дата на последно подновяване: 02.04.2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНО АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2019

