

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20050335Разрешение № 11-10628, 07.09.2010

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**АМБРЕКС 30 mg/5 ml сироп**
AMBREX 30 mg/5 ml syrup**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза от 5 ml от сиропа **Амбрекс** съдържат 30 mg амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Секретолитично лечение при остри и обострени хронични заболявания на бронхите и белия дроб, съпроводени с образуване на патологично променен бронхиален секрет и затруднения при отделянето му.

4.2. Дозировка и начин на употреба**Възрастни**

Начална доза 2 мерителни лъжички 2 пъти дневно / 2 пъти по 10 ml /. Впоследствие дозата се коригира на 1 мерителна лъжичка два – три пъти дневно.
Оптималната продължителност на лечението е 8-10 дни.

4.3. Противопоказания

Амбрекс е противопоказан при пациенти с анамнеза за алергични реакции спрямо бромхексин или неговия метаболит амброксол. **Амбрекс** не се препоръчва при бременни жени в първите три месеца от бременността и при провеждано лечение на стомашна и дуоденална язва.

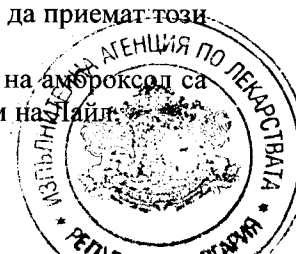
4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Амброксол не трябва да се прилага съвместно с кодеин и други противокашлични средства. Когато тези лекарствени продукти се прилагат съвместно, отстраняването на секрета от дихателните пътища може да се окаже трудно.

Приложението на амброксол при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност трябва да става внимателно.

Амбрекс съдържа сорбитол. Пациенти с непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Съществуват много редки съобщения за пациенти, при които след употребата на амброксол са се появили остри кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Приложението на амброксол с антибиотици (амоксицилин, цефуроксим, доксицилин или еритромицин) води до по-висока концентрация на антибиотиците в бронхиалния секрет и слюнката.

Атропин и някои други лекарствени продукти притежават антихолинергичен ефект. Такива са: амантадин, трициклични антидепресанти, халоперидол, блокери на H1 рецепторите и прокаионамид. Те потискат активността на ресничките и намаляват мукоцилиарния клирънс. Това може да предизвика натрупване на бронхиален секрет. Високите дози антитузивни лекарствени продукти приети съвместно с амброксол, могат да потиснат кашличния рефлекс и по този начин да затруднят отстраняването на втечнения от амброксол бронхиален секрет.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Амброксол преминава през плацентарната бариера. Проучванията при 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-та гестационна седница, не показват увреждащи ефекти върху плода.

Независимо от това, трябва да бъдат спазвани обичайните предпазни мерки по отношение на употребата на лекарствени продукти по време на бременност.

Амбрекс не се препоръчва при бременни в първите три месеца на бременността, а в следващите месеци приемът му става след консултация с лекар.

Лекарствения продукт преминава в майчиното мляко, но е малко вероятно при приложение в терапевтични дози да повлияе на детето. Независимо от това приемането на **Амбрекс** от кърмачки не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни **Амбрекс** да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено **Амбрекс** се понася добре.

Честотата и системо-органичните класове на нежеланите лекарствени реакции е представена съгласно MedDRA конвенцията като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

Употребата на **Амбрекс** може да доведе до следните нежелани реакции:

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, повръщане, диария

Нарушения на имунната система

Нечести: алергични реакции (обрив, сърбеж, уртикария, задух).

Много редки: анафилактични реакции, водещи до анафилактичен шок.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: остри кожни реакции, като епидермална некроза и синдром на Стивънс-Джонсън

Наблюдавани са преходни покачвания на серумните трансaminaзи (AST,ALT).



4.9. Предозиране

Ако приетото количество е преценено като опасно, се прави стомашна промивка и се провежда симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични данни

Амбрекс е от фармакологична група – муколитик
АТС код - R05CB06

Амбрекс е лекарствен продукт с муколитично и отхрачващо действие, което има по-малък ефект върху секретцията на дихателните пътища. Намаленият вискозитет на мукуса позволява по-добро функциониране на ресничките и улеснява очистването на секретите и дишането. Чрез тази медикация се намаляват оплакванията на пациента от кашлица и хракки. **Амбрекс** нормализира продукцията на бронхиален секрет; по този начин дихателните пътища се покриват отново от естествен мукусен слой.

Локалният анестетичен ефект на амброксол е наблюдаван върху модел на заешко око, което може да се обясни със свойството да блокира натриевите канали. Показано е ин витро, че амброксол блокира клонирани неврални натриеви канали, като свързването е обратимо и зависи от концентрацията.

Тези фармакологични свойства са в съответствие с допълнителните наблюдения в клинични проучвания за изследване на ефикасност при лечение с амброксол на симптоми в горните отдели на респираторния тракт, което е довело до рязко намаляване на болката и свързания с нея дискомфорт областта ухо-нос-трахея чрез инхалация.

Установено е ин витро, че приложението на амброксол води до значително редуциране не само на освобождаването на цитокини от кръвта, но и на тъкан - зависимите мононуклеарни и полиморфонуклеарни клетки.

Освен това, съвременни клинични проучвания с таблетки за смучене съдържащи амброксол, показват значим ефект за облекчаване на болката при остро възпаление на гърлото. Също така, значително се намалява зачервяването на възпаленото гърло.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение, амброксол се абсорбира добре от стомашно чревния тракт. При прием преди храна върхова плазмена концентрация се постига след около 2.5 часа. Бионаличността на амброксол е повече от 60%. Амброксол претърпява first pass метаболизъм, около 30% от приетия амброксол се метаболизира в черния дроб чрез конюгация.. Времето на полуживот на амброксол е около 22 часа. Ефективна плазмена концентрация над 30 ng/ml се постига с доза 30 mg два пъти дневно. При тези условия, равновесната концентрация е около 50 ng/ml и многократни дози от препарата не предизвикват кумулация в плазмата. Амброксол се секретира като неактивен глюкуронид в урината.

Проучвания на чернодробните ензими при човека показват, че CYP3A4 е преобладаващата изоформа, отговорна за метаболизма на амброксол. Крайният полуживот на елиминиране на амброксол е 10 часа. Тоталният клирънс е от порядъка на 660 ml/min, а бъбречния клирънс достига приблизително 8% от тоталния клирънс.



Възрастта и пола не оказват влияние върху фармакокинетиката на амброксол в клинично значима степен и по тази причина не налагат промяна на дозата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Субстанцията не показва туморогенен потенциал при проучвания за карциногенност при мишки и плъхове.

Амброксол има много нисък индекс на остра токсичност.

В проучвания на хронична токсичност при перорални дози при плъхове (52 и 78 седмици), зайци (26 седмици) и кучета (52 седмици) не е открит специален таргетен орган по отношение на токсичността. Нивата, при които не се наблюдават нежелани лекарствени реакции са при перорални дози от 50 mg/kg (плъхове), 40 mg/kg (зайци) и 50 mg/kg (кучета) съответно.

Амброксол не притежава ембриотоксично и тератогенно действие при перорално приложение при женски бели плъхове в дози до 3000 mg/kg т.м. и впри зайци в дози до 200 mg/kg т.м. Не повлиява фертилитета на плъхове в дози до 500 mg/kg. При приложение върху бременни плъхове в доза 500 mg/kg се наблюдава забавено развитие на плода – по-ниско тегло и намален размер на потомството.

Амброксол не притежава мутагенно действие, установена чрез теста на Ames и микронуклеарен тест. Амброксол не показва туморогенен потенциал при проучвания за карцерогенност при мишки (50,200 и 800 mg/kg) и плъхове (65, 250 и 1000 mg/kg), когато са лекувани с диета за 105 и 116 седмици, съответно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сорбитол 70%
Метил парабен
Пропил парабен
Натриев цитрат
Лимонена киселина монохидрат
Аромат на малини
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след отваряне: 6 месеца.

6.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

В бутилка от 150 ml, в кутията има мерителна лъжичка с вместимост 5 ml.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ООД
Бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-10985/22.06.2005

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

22.06.2005 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2010

