

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Амбrolитин 30 mg/5 ml сироп
Ambrolytin 30 mg/5 ml syrup

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта: Приложение 1	
Към Разр. №	20200207
Разрешение №	BG/MK/Mp-52207
Добрият №	28.10.2020

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml се съдържат 6 mg амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*).
В 5 ml сироп се съдържат 30 mg амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие: сорбитол (E420) 1,75 g /5 ml сироп;
метилпарахидроксибензоат (E218) 2,5 mg /5 ml сироп; пропилпарахидроксибензоат (E216) 0,5 mg/5 ml сироп и пропиленгликол (E1520) 100 mg/5 ml сироп.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп
Бистра, безцветна сироповидна течност, със специфичен мирис, pH 2,20-3,20.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Амбrolитин се прилага за секретолитична терапия при остри и хронични бронхо-пулмонални заболявания, свързани с абнормна мукусна секреция и нарушен мукусен транспорт при възрастни и юноши над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 години:

По 5 ml сироп 3 пъти дневно (еквивалентни на 90 mg амброксолов хидрохлорид) през първите 2 до 3 дни, впоследствие по 5 ml сироп 2 пъти дневно (еквивалентни на 60 mg амброксолов хидрохлорид дневно).

При възрастни дозата може да бъде увеличена, ако е необходимо, до 60 mg амброксолов хидрохлорид два пъти дневно (еквивалентни на 120 mg амброксолов хидрохлорид дневно).

Тази дозировка е подходяща за лечение на остри заболявания на дихателните пътища и за начална терапия на хронични състояния. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 4 – 5 дни без консултация с лекар.

Ако в случай на остро заболяване на дихателните пътища симптомите не се подобряват или се влошат в хода на лечението, трябва да се потърси консултация с лекар.

Пациенти в старческа възраст

Дозировката при пациенти в старческа възраст не се различава от дозировката при възрастни.

Пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане

При пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане е необходима консултация с лекар преди започване на лечението (виж точка 4.4).



Начин на приложение

За перорално приложение.

Сиропът може да се приема по време на хранене или без храна.

4.3 Противопоказания

- Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т.б.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кожни лезии

Има съобщения за тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS)/токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP), 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.

Чернодробни и/или бъбречни увреждания

При наличие на нарушена бъбречна функция или тежко чернодробно заболяване Амбролитин може да се използва само след консултация с лекар. Както при всяко медикаментозно лечение с метаболизъм в черния дроб и последващо елиминиране чрез бъбреците, в случай на тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на амброксолови метаболити в черния дроб.

Помощни вещества

Това лекарство съдържа 1,75 g сорбитол (E 420) във всеки 5 ml сироп, което е еквивалентно на 350 mg/ml. Не трябва да се приема от пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

Амбролитин сироп съдържа метилпарахидроксибензоат (E 218) и пропилпарахидроксибензоат като помощни вещества, които могат да предизвикат алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа 100 mg пропиленгликол (E 1520) във всеки 5 ml сироп.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременната употреба на амброксолов хидрохлорид с лекарствени продукти, потискащи кашлицата.

Не са установени клинично значими взаимодействия на амброксолов хидрохлорид с други лекарствени вещества.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Амброксолов хидрохлорид преминава през плацентарната бариера. Предклиничните данни за тератогенност и данните от продължителни клинични наблюдения след 28-та гестационна седмица от бременността не показват фетално увреждане. Употребата на амброксолов хидрохлорид не се препоръчва по време на бременността, особено в първите три месеца.

Кърмене

Амброксолов хидрохлорид преминава в майчиното мляко.

Не се препоръчва употребата на амброксолов хидрохлорид по време на кърмене.



Фертилитет

Предклиничните проучвания не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на фертилитета (виж точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

От постмаркетинговите данни няма доказателства за влияние на амброксолов хидрохлорид върху способността за шофиране и работа с машини. Не са провеждани изследвания за ефектите на амброксолов хидрохлорид върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност;

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

Нарушения на нервната система

Чести: дисгеузия (промяна на вкуса).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: фарингеална хипоестезия.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, орална хипоестезия;

Нечести: повръщане, диария, диспепсия, болки в стомаха, сухота в устата;

С неизвестна честота: сухота в гърлото.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: обриви, уртикария;

С неизвестна честота: тежки кожни нежелани реакции (вкл. еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS)/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 28903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за специфични симптоми на предозиране с амброксолов хидрохлорид при хора. Наблюдаваните при случайно предозиране или неправилна употреба на лекарството симптоми съответстват на познатите нежелани реакции в препоръчаните дози и може да се наложи симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, с изключение на комбинации със супресори на кашлица, муколитици.
АТС код: R05C B06

Механизъм на действие

Амброксол - субституиран бензиламин - е метаболит на бромхексин. За разлика от бромхексин, той няма метилова група, а притежава хидроксилна група в пара-транс позиция на циклохексильовия пръстен. Въпреки, че механизмът му на действие все още не е изяснен напълно, различни изследвания разкриват секретолитични и секретомоторни ефекти.

При предклинични проучвания е установено, че амброксолов хидрохлорид повишава серозната бронхиална секреция. Амброксолов хидрохлорид увеличава продукцията на белодробен сурфактант и стимулира цилиарната активност. В резултат на това се намалява мукозния вискозитет и се увеличава мукусния поток и транспорт (мукоцилиарен клирънс).

Фармакодинамични ефекти/ Клинична ефикасност и безопасност

Увеличаването на бронхиалната секреция и подобряването на мукоцилиарния клирънс улесняват експекторацията и изкашлянето.

Секретолитичният агент амброксол увеличава мукусния клирънс, улеснява експекторацията и облекчава продуктивната кашлица поради съответния си механизъм на действие, като стимулира продукцията на белодробен сурфактант и мукоцилиарния транспорт.

При предклинични тестове е установено, че амброксолът увеличава дела на серозната бронхиална секреция. Смята се, че намаленият вискозитет и активирането на осцилиращия епител подпомагат отхрачването.

Амброксол индуцира активирането на сурфактанта чрез директно действие върху пневмоцитите от тип II в алвеолите и клетките на Клара в долните дихателни пътища.

Той подпомага образуването и отделянето на сурфактант в алвеолите и бронхите на плода и в белите дробове на възрастните. Този ефект е демонстриран в клетъчни култури и *in vivo* при различни видове.

След перорално приложение началото на действието настъпва средно след 30 минути и продължава 6-12 часа, в зависимост от единичната доза.

След прием на амброксолов хидрохлорид концентрацията на някои антибиотици (амоксицилин, цефуроксим, еритромицин) в бронхиалния секрет и слюнката се повишава.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Амброксол се абсорбира почти напълно след перорално приложение. Максималните плазмени нива се достигат след 1 до 2,5 часа след перорално приложение.

Установено е, че абсолютната бионаличност след прием на една таблетка от 30 мг е почти 79%.

Разпределение

Разпределението на амброксол в тъканите е бързо, като максималната концентрация на активното вещество се установява в белите дробове.

Свързването с плазмените протеини е около 85% (80-90%).

Биотрансформация



Около 30 % от приложената перорално доза се разгражда чрез *first-pass* метаболизъм . Амброксолов хидрохлорид се метаболизира главно в черния дроб чрез глюкоруниране и разцепване до дибромантранилова киселина (приблизително 10% от дозата).

Елиминиране

90% от екскрецията е през бъбреците като метаболити, образувани в черния дроб. По-малко от 10 % от бъбречната екскреция е като непроменен амброксол.

Крайният полуживот на елиминиране на амброксолов хидрохлорид е приблизително 10 часа.

Амброксол преминава плацентарната бариера и преминава в течностите на организма и кърмата.

Фармакокинетика при специални групи пациенти

При пациенти с нарушена чернодробна функция елиминирането на амброксолов хидрохлорид е намалено. При сериозно бъбречно увреждане е възможно кумулиране на амброксолови метаболити. Поради голямата терапевтична ширина на активното вещество не се налага промяна на дозата.

Други

Фармакокинетиката на амброксолов хидрохлорид не се повлиява от възрастта и пола в клинично зависима степен. По тази причина не се налага промяна на препоръчаната доза.

Храната не оказва влияние върху бионаличността на амброксолов хидрохлорид.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Амброксолов хидрохлорид не показва особен риск за хората въз основа на проучвания, касаещи остра токсичност, хронична токсичност, генотоксичност (*in vitro* и *in vivo*) и канцерогенност.

При проучвания за репродуктивна токсичност при плъхове и зайци амброксолов хидрохлорид не показва ембриотоксичен или тератогенен потенциал. Фертилитетът при мъжки и женски плъхове не е засегнат.

Амброксолов хидрохлорид, прилаган при плъхове в токсични за майката дози по време на пери- и постнаталното развитие, предизвиква забавяне на развитието и намаляване на броя на новородените животни в едно раждане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол (E 420)

Метилпарахидроксибензоат (E 218)

Пропилпарахидроксибензоат (E 216)

Глицерол (E 422)

Пропиленгликол (E 1520)

Захарин натрий (E 954)

Лимонена киселина монохидрат (E 330)

Тути-Фрути есенция (ароматизираща част: портокалово масло, етил бутират, изоамил ацетат, изоамил бутират, ванилин; α -токоферол рацемат (E 307))

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след отваряне на бутилката – 6 месеца.



6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

120 ml сироп в кафява стъклена (тип III) бутилка с вместимост 125 ml, затворена със защитена от деца полипропиленова запушалка със защитен пръстен и уплътнение от LDPE.

или

200 ml сироп в кафява стъклена (тип III) бутилка с вместимост 200 ml със защитена от деца полипропиленова запушалка със защитен пръстен и уплътнение от LDPE .

1 (една) бутилка, заедно с градуирана мерителна чашка от полипропилен с деления за 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml and 20 ml и листовка в картонена кутия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември, 2020

