

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт  
нео-bronchol®  
нео-бронхол®

2. Качествен и количествен състав  
1 таблетка за смучене нео-bronchol® съдържа 15 mg ambroxol hydrochloride

3. Лекарствена форма  
Таблети за смучене – плоски, светло-кафяви на цвят

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Секретолитично лечение на остри и хронични заболявания на дихателните пътища, съпроводени с увреждане на отделянето и транспорта на секрет.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Деца на възраст между 6 и 12 години:

Обикновено, 1 таблетка за смучене нео-bronchol® 2 – 3 пъти дневно (еквивалентно на 15 mg ambroxol hydrochloride 2 – 3 пъти дневно).

Възрастни и деца над 12 години:

Обикновено, 2 таблетки за смучене нео-bronchol® 3 пъти дневно в първите 2 – 3 дни, а след това по 1 таблетка 3 пъти дневно.

Отпуска се без лекарско предписание.

#### 4.3. Противопоказания

Продуктът нео-bronchol® не трябва да се приема от хора със свръхчувствителност към ambroxol или някое от помощните вещества.

нео-bronchol® трябва да се употребява с внимание при увреден бронхомоторен отговор и отделяне на големи количества секрет (напр. при рядко срещания малигнен цилиарен синдром), поради възможност за задръжка на секрета.

нео-bronchol® трябва да се употребява с особено внимание при наличие на бъбречно увреждане или на сериозно увреждане на черния дроб (необходимо е удължаване на интервалите между приемите или понижаване на дозата).

Продукти, съдържащи ambroxol трябва да се прилагат на деца под 2 години само под лекарски контрол.

#### 4.4. Специални предупреждения и специално внимание при употреба

Всяка таблетка нео-bronchol® съдържа 922.20 mg 70% некрystalизиращ сорбитол (суха субстанция). Неподходящ при вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 7-9124/08.06.04

657/25.05.04 *[Signature]*



#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приемане на нео-bronchol® и антитусивни лекарства може да доведе до опасна ретенция на секрети вследствие на потискане на кашлечния рефлекс. Ето защо такава комбинирана терапия трябва да се провежда само при стриктни индикации.

Има съобщения за увеличаване на проникването на антибиотици като амоксицилин, цефуроксим и еритромицин в бронхиалния секрет при съвместното им приемане с нео-bronchol®. Това взаимодействие е вече използвано при терапия с доксицилин.

#### 4.6. Бременност и кърмене

По време на бременност и особено в първия триместър, както и по време на кърмене амброхол трябва да се приема само при внимателна оценка на съотношението риск/полза, т.к. до момента опитът, в тези случаи е недостатъчен.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи могат да се проявят гастро-интестинални смущения (напр. гадене и абдоминални болки), както и алергични реакции (напр. кожни обриви, подуване на лицето, диспнеа, повишена температура с треска).

Сухост в устата и дихателните пътища, сиалореа (увеличаване на слюнчената секреция), ринореа (увеличена носна секреция), констипация и затруднено уриниране също са наблюдавани рядко.

В изолирани случаи е наблюдаван анафилактичен шок. Има и едно съобщение за контактен дерматит (възпаление на кожата).

#### 4.9. Предозиране

Не са наблюдавани симптоми на интоксикация при предозиране на амброхол. Има съобщения за кратковременно безпокойство и диария.

Амброхол се понася добре при парентерално прилагане в дози до 15 mg/kg и орално в дози до 25 mg/kg дневно.

При предклинични изпитвания при приемане на екстремно-високи дози амброхол са наблюдавани увеличена саливация, гадене, повръщане и хипотония.

Лечение при предозиране:

Спешни мерки, включващи предизвикване на повръщане и стомашна промивка не се препоръчват и към тях може да се прибегне само в случай на екстремно предозиране. Препоръчва се симптоматично лечение.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Амброксол представлява активен N-дезметилев метаболит на бромхексина. Механизмът на действие не е напълно изяснен. Смята се, че притежава секретолитични и секретомоторни ефекти, доказани при различни изследвания. При опити на животни, амброксол е показал значимо увеличаване на



бронхиалния секрет. Намаляването на вискозитета и активирането на ресничестия епител ускоряват транспорта на мукуса. След приемане на амброксол се наблюдава и увеличаване на синтез и секреция на сърфактант (“активиране на сърфактанта”). Има данни и за повишаване на пермеабилитета на съдово-бронхиалната бариера.

Средното време за настъпване на ефект след орално приемане е 30 минути. Ефектът е с продължителност 6 – 12 часа в зависимост от дозата.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

След орално приемане при хора амброксол се резорбира бързо и практически пълно. Времето за достигане на максимални плазмени нива ( $T_{max}$ ) е 1 – 3 часа. Абсолютната бионаличност на амброксол при орално приемане е намалена с около 1/3 във връзка с метаболизма му при първо преминаване през черния дроб (“first-pass” metabolism). Образуват се метаболити (напр. глюкуронид на дибромоантраиловата киселина), които се екскретират през бъбреците. Около 85% (80 – 90 %) от амброксол се намира в свързана с плазмените протеини форма. Полуживотът във фазата на елиминиране е 7 – 12 часа. Плазменият полуживот на сумата от амброксол и неговия метаболит е около 22 часа.

Около 90 % от амброксола се екскретира с бъбреците под формата на метаболити, образувани в черния дроб. По-малко от 10 % от амброксола се екскретира в непроменен вид.

Във връзка с високата степен на протеинно свързване, големият обем на разпределение и бавното преразпределение от тъканите в кръвта, не се очаква съществена екстракция на амброксол при бъбречна диализа или форсирана диуреза.

При сериозно увреждане на черния дроб, клирънсът на амброксол се намалява с 20 – 40 %. При сериозна бъбречна недостатъчност, се удължава полуживотът на метаболитите на амброксол.

Амброксол прониква през кръвно-мозъчната бариера и в майчиното мляко.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност – изследванията за остра токсичност на опитни животни не са показали специална чувствителност.

б) Хронична/субхронична токсичност – изследванията върху два животински вида не са показали промени, предизвикани от веществото.

в) Мутагенност и канцерогенност – изпитвания с продължително прилагане на животни не дават индикации за канцерогенен потенциал на амброксол.

Не са провеждани разширени изследвания за мутагенност. Проведените до сега изследвания са дали отрицателен резултат.

г) Тератогенност – не е наблюдавана ембриотоксичност и тератогенен потенциал при прилагане на дози 3 g/kg и 200 mg/kg съответно на плъхове и зайци. Пери- и постнаталното развитие на плъхове е било повлияно само при прилагане на дози, надвишаващи 500 mg/kg. Нарушения на фертилитета у плъхове не са наблюдавани при дози достигащи 1,5 g/kg.



Амброксол преминава през хемато-енцефалната бариера и в майчиното мляко (при опитни животни). До сега няма опит при прилагането на амброксол до 28-седмица от бременността и по време на лактация при хора.

## **6. Фармацевтични данни**

### *6.1. Списък на помощните вещества*

Sorbitol 70 % (некристализиращ)

Acacia

Peppermint oil

Eucaliptus oil

Saccharin sodium

Paraffin, light liquid

Purified water

### *6.2. Несъвместимости*

Не са известни досега.

### *6.3. Срок на годност*

3 години

### *6.4. Специални условия на съхранение*

Да се пази от светлина.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

### *6.5. Данни за опаковката*

Блистер – PVC фолио, алуминиево фолио с polymethacrylat/PVC/PVAc кополимер (залепващ се при температура лак).

Оригинална опаковка от 20 таблетки за смучене.

### *6.6. Инструкции за употреба и работа*

Няма специални инструкции.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешение за употреба**

Divapharma-Knufinke Arzneimittelwerk GmbH

Motzener St. 41

12277 Berlin

Tel. (030) 72007-266

## **8. Регистрационен номер**

Няма.

## **9. Дата на първото разрешение за употреба**

Няма.

## **10. Дата на актуализация на текста**

Август 2002

