

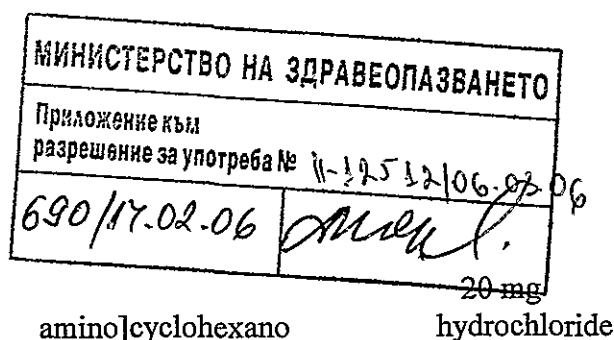
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Mucoangin® 20 mg таблетки за смучене
/Мукоангин/

2. Количествен и качествен състав

1 таблетка за смучене съдържа:
trans-4-[(2-amino-3,5-dibrom-benzyl)
(= ambroxol hydrochloride)



amino]cyclohexano

hydrochloride

3. Лекарствена форма

Таблетки за смучене.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Облекчава болката при остро възпаление на гърлото.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години: до 6 пъти дневно по една таблетка за смучене.

Необходимо е да се потърси лекарска помощ, в случай че е налице висока температура и симптомите продължават повече от 3 дни.

Няма данни за ефикасността на лекарствения продукт при деца под 12 години.

4.3. Противопоказания

Mucoangin не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към ambroxol или други съставки на продукта.

Пациенти с непоносимост към фруктоза не трябва да приемат Mucoangin, тъй като лекарствения продукт съдържа значително количество сорбитол.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Няма.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са докладвани клинично значими нежелани взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене



Както предклинични проучвания, така също и продължителни клинични наблюдения при прилагане на продукта след 28-та седмица, не показват заболяемост по време на бременност.

Независимо от това, трябва да бъдат спазвани обичайните предпазни мерки по отношение на употребата на лекарствени продукти по време на бременност, особено през първите три месеца от бременността.

Лекарственият продукт преминава в майчиното мляко, но е малко вероятно при приложение в терапевтични дози да повлияе на детето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Като цяло Mucosangin се понася добре от организма. Възможно е да се появят леки нежелани реакции от страна на горните отдели на стомашно-чревния тракт (главно диспепсия и понякога гадене и повръщане). Наблюдавани са сухота в устата, скованост на езика и промяна във вкусовата чувствителност.

Рядко са наблюдавани алергични реакции, главно кожни обриви. В много редки случаи са наблюдавани тежки анафилактични реакции, но тяхната връзка с Mucosangin не е доказана.

Както и при всички другите продукти, съдържащи сорбитол, е възможно да се появят по-чести изхождания или диария.

4.9. Предозиране

До сега не са съобщени симптоми на предозиране при хора. Ако се появят такива симптоми, трябва да се проведе симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Локалният анестетичен ефект на амбгохол (активната съставка на Mucosangin таблетки за смучене) е наблюдаван върху модел на заешко око, което може да се обясни със свойството да блокира натриевите канали. Показано е ин витро, че амбгохол 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 амбгохол на симптоми в горните отдели на респираторния тракт, което е довело до рязко намаляване на болката и свързания с нея дискомфорт в областта ухо – нос – трахея чрез инхалация.

Амбгохол упражнява противовъзпалителен ефект. Установено е ин витро, че приложението на амбгохол води до значително редуциране не само на освобождаването на цитокини от кръвта, но и на тъкан – зависимите ензимно-нуклеарни и полиморфонуклеарни клетки.

Mucosangin значително намалява зачервяването на възпаленото гърло.



Установено е, че амброхол предизвиква увеличаване секрецията на жлезите на респираторния тракт. Засилва се продукцията на белодробен сърфактант и се стимулира цилиарната активност. В резултат на това се увеличава мукусния поток и транспорт (мукоцилиарен клирънс). Подобряването на мукоцилиарния клирънс е доказано в клинични и фармакологични проучвания. Засилването на секрецията на бронхиален секрет и на мукоцилиарния клирънс улесняват експекторацията и изкашлянето.

5.2. Фармакокинетични свойства

Mucoangin действа локално върху оралната и фарингиалната мукоза.

Абсорбцията на амброхол е бърза и почти пълна, при линейна зависимост от дозата, когато продуктът е приложен в терапевтични дози. Максималните плазмени нива се достигат в рамките на 0.5 до 3 часа. В терапевтични граници свързването с протеините в плазмата е около 90 %.

При перорално, интравенозно и интрамускулно приложение на амброхол разпределението от кръвта към тъканите е бързо и ясно изразено, като най-висока концентрация на активната субстанция е установена в белите дробове. Плазменият полуживот е от 7 до 12 часа. Не е наблюдавана кумулация.

Около 30 % от приложената перорална доза се елиминира при първо преминаване през черния дроб. Амброхол се метаболизира главно в черния дроб чрез конюгация. Тоталната бъбречна екскреция е около 90 %.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Амброхол има много нисък индекс на токсичност. При проучвания с повтарящи се дози с продължителност до 6 месеца нивата на дозировка, при които не се наблюдават нежелани лекарствени реакции (NOAEL) са: при перорални дози от 150 mg/kg (мишки), 50 mg/kg (плъхове), 40 mg/kg (зайци) и 50 mg/kg (кучета). По отношение на токсичността не е открит таргетен орган за амброхол.

Амброхол не показва ембриотоксичен и тератогенен ефект при тестване на перорални дози до 3.000 mg/kg при плъхове и до 200 mg/kg при зайци. Фертилността на мъжки и женски плъхове не е повлияна до 500 mg/kg. Нивото, при което не се наблюдават нежелани лекарствени реакции по време на пери- и постнаталното развитие е 50 mg/kg, докато дози от 500 mg/kg са леко токсични за майките и поколението - наблюдавано е забавено развитие на телесното тегло и намален размер на потомството.

Амброхол няма мутагенна активност (тест на Амес и микронуклеарен тест). Субстанцията не показва туморогенен потенциал при проучвания за карциногенност при мишки и плъхове.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Peppermint flavouring natural, sorbitol, saccharin sodium, macrogol 6000, talc.

6.2. Несъвместимост

Не са известни.

6.3. Срок на годност



Срокът на годност на Mucoangin е 36 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при стайна температура.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Ленти от алуминиево фолио или блистери от бяло пропиленово фолио и алуминиево фолио.

6.6. Указания за употреба

Виж раздел 4.2.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Производител:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

или

Boehringer Ingelheim France
B.P.292/Z.I. Colbert
12, Rue Andre Huet
F-51 060 Reims Cedex
France

Производителят са компании към Boehringer Ingelheim International GmbH.

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

