

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

MUCOSOLVAN

15 mg/5ml

СИРОП



1. Име на лекарствения продукт

MUCOSOLVAN® сироп
/Мукосолван/

2. Количествен и качествен състав

Сироп 15 mg/5 ml

5 ml сироп съдържат 15 mg

trans-4-[(2-amino-3,5-dibromo-benzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride
(= ambroxol hydrochloride).

3. Лекарствена форма

Сироп за перорално приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Секретолитична терапия при остри и хронични бронхопулмонални заболявания, свързани с абнормална мукусна секреция и нарушен мукусен транспорт.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Сироп за перорално приложение (5 ml = 1 ч.л.)

За лечение на деца под 12 годишна възраст се препоръчват следните дозировки в зависимост от тежестта на заболяването:

15 mg/5 ml

Деца от 6-12 години: 5 ml (1 ч.л.) 2-3 пъти дневно.

Деца от 2-6 години: 2,5 ml (1/2 ч.л.) 3 пъти дневно.

Деца под 2 години: 2,5 ml (1/2 ч.л.) 2 пъти дневно.

Mucosolvan сироп трябва да се приема по време на ядене.

Не се препоръчва употребата на продукта повече от 5 дни без препоръка от лекар.

Препоръчва се приложението на Mucosolvan сироп при деца под 2 години да става след консултация с лекар или фармацевт.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол като неактивна съставка. Когато се прилага съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 2,5 g сорбитол.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12236/25.01.06	
688/17.01.06	Мед.инф.



Неподходящ при вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Лекарственият продукт съдържа глицерол, който е вреден във високи дози. Може да причини, стомашно дразнене и диария.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Приложението на ambroxol заедно с антибиотици (amoxicilline, cefuroxime, erythromycin, doxycycline) довежда до по-висока концентрация на антибиотика в белодробната тъкан.

Не се препоръчва употребата на ambroxol с лекарствени продукти, потискащи кашлицата.

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

4.6. Бременност и кърмене

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

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

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

Употребата на ambroxol по време на бременност и кърмене, особено през първите три месеца от бременността, трябва да се избягва или да се прилага само по преценка на лекар.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Общо Mucosolvan се понася добре. След парентерално приложение са съобщени леки нежелани лекарствени реакции от страна на горния гастро-интестинален тракт (пироза, диспепсия, рядко - гадене, повръщане).

Рядко са наблюдавани алергични реакции, главно кожни обриви. В много редки случаи са наблюдавани тежки анафилактични реакции, но тяхната връзка с ambroxol не е доказана. Някои от тези пациенти са показали също алергични реакции към други субстанции. Възможен е лек лаксативен ефект поради съдържанието на сорбитол 70% и глицерол 85% в 100 ml сироп.

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

При предклинични проучвания активната съставка на Mucosolvan – амброхол предизвиква увеличаване секрецията 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 бронхиална течност и на мукоцилиарния клирънс улесняват експекторацията и изкашлянето.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбцията на всички форми за перорално приложение (без тези с продължително освобождаване) е бърза и почти пълна, при линейна зависимост от дозата, когато продуктът е приложен в терапевтични дози. Максималните плазмени нива се достигат от 0,5 до 3 часа.

В терапевтични граници свързването на протеините в плазмата е около 90 %.

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

Около 30 % от приложената перорална доза се елиминира при първо преминаване. 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) при проучвания с повтарящи се дози до 6 месеца. 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

Сироп 15 mg/5 ml



Hydroxyethylcellulose, Sorbitol solution 70 %, Glycerol 85 %, Benzoic acid, Raspberry flavour, Propylenglycol, Tartaric acid , Purified water.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

36 месеца

Продуктът да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.
Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 6 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Сироп за перорално приложение (100 ml) – тъмно стъкло от III^{ти} хидролитичен клас с алуминиева капачка.

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

или

Boehringer Ingelheim Hellas S.A.
2, Ellinikou
GR – 167 – 77 Elliniko
Athens

8. Регистрационен номер



9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

