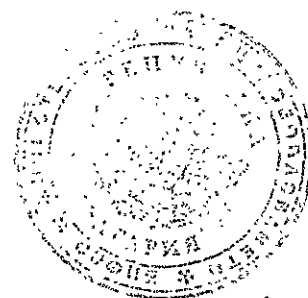


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

MUCOSOLVAN

30 mg/5ml

СИРОП



1. Наименование на лекарствения продукт:**MUCOSOLVAN сироп**

/Мукосолван/

2. Състав:

5 ml сироп съдържат 30 mg

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

(= ambroxol hydrochloride)

(транс-4-[(2-амино-3,5-дибромо-бензил) амино] циклохексанол хидрохлорид (= амброксол хидрохлорид)

3. Лекарствена форма:

сироп

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****30 mg/5 ml (5 ml = 1 ч.л.)**

Възрастни и деца над 12 години: 10 ml (2 ч.л.) 2 пъти дневно

Тази дозировка е подходяща за лечение на остри заболявания на респираторния тракт и за начална терапия на хронични състояния до 14 дни.

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

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

Концентрацията 30 mg/5 ml е подходяща за начална терапия; дозата може да бъде намалена на половина след 14 дни.

Mucosolvan сироп трябва да се приема по време на ядене.

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

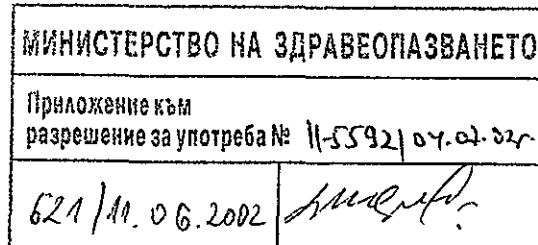
Препоръчва се приложението на Mucosolvan® Syrup при деца под 2 години да става след консултация с лекар или фармацевт.

4.3. Противопоказания:

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

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Необходимо е да потърсите лекарска помощ, в случай че симптомите продължават повече от 14 дни и/или ако състоянието се влошава, независимо от лечението с

Mucosolvan® Syrup.Необходимо е да потърсите също така лекарска помощ, преди евентуално приложение на **Mucosolvan® Syrup** при деца под 1 годишна възраст, ако състоянието налага лекарско наблюдение.

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол като неактивна съставка. Когато се прилага съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 1,75g сорбитол (3,5 g/дневно). Неподходящ при вродена недостатъчност 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 амброксол заедно с антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин, доксициклин) довежда до по-висока концентрация на антибиотика в белодробната тъкан.

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

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

4.6. Бременност и кърмене:

Предклинични проучвания, така също и продължителни клинични наблюдения след 28 седмици приложение на продукта, не са показали заболяемост по време на бременност.

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 амброксол 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 амброксол 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 – амброксол 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 било 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 амброксол 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 била наблюдавана кумулация.

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

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Амброксол 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 бил открит таргетен орган за амброксол.

Амброксол не е показал 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 била повлияна до 500 mg/kg. Нивото, при което не се наблюдават нежелани лекарствени реакции по време на пери- и постнаталното развитие е било 50 mg/kg, докато дози от 500 mg/kg са били леко токсични за майките и поколението - наблюдавано е забавено развитие на телесното тегло и намален размер на потомството.

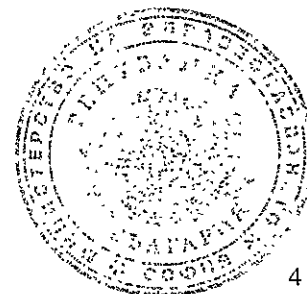
Амброксол няма мутагенна активност (тест на Амес и микронуклеарен тест). Субстанцията не показва туморогенен потенциал при проучвания за карциногенност при мишки и плъхове.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Сироп за перорално приложение g/100 ml

| | |
|-----------------------|-------------------|
| Hydroxyethylcellulose | 0,200 DAB 9 |
| Sorbitol – 70 % | 35,000 DAB 9 |
| Glycerol – 85 % | 15,000 Ph.Eur. |
| Saccharin sodium | 0,030 DAB 9 |
| Apricot flavour | 0,100 фирм. спец. |
| Orange flavour | 0,050 фирм. спец. |
| Menthol | 0,010 Ph. Eur. |
| Benzoic acid | 0,200 Ph. Eur. |
| Propylenglycol | 3,000 Ph. Eur. |



Purified water

57,810 Ph. Eur.

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на Mucosolvan сироп е 5 години от датата на производство. Продуктът да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката. Срокът на годност след първото отваряне на опаковката е 6 седмици.

6.4. Специални условия за съхранение:

Продуктът да се съхранява при температура, не по-висока от 30°C. Да се съхранява на сигурно място извън достъпа на 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 т. 4.2.

7. Име и адрес на производителя:

Boehringer Ingelheim Hellas S.A.

2, Ellinikou

GR – 167 – 77 Elliniko

Athens

Притежател на разрешението за употреба:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Germany

8. Регистрационен № : 960 0148**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:**

28.06.1996

10. Последна редакция на текста:

15.02.1994г. (частична 2001г.)

