

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ПРОДУКТА**

MUCOSOLVAN

Tablets 30mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Препоръчителен	
№ 15233/13.05.02	
619/09.04.02	<i>[Signature]</i>

1. Наименование на лекарствения продукт:

MUCOSOLVAN таблетки

/Мукосолван/

2. Състав:

1 таблетка съдържа 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:

таблетки

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:

Таблетки 30 mg

Възрастни и деца над 12 години: 1 таблетка 3 пъти дневно

Терапевтичният ефект може да бъде засилен при приложение на 2 таблетки 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.

Таблетките трябва да се приемат след ядене с течност.

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

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:

Няма специални противопоказания.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Приложението на амброксол заедно с антибиотици (амоксицилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) 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 не са показали заболяемост при бременност след 28 седмици приложение на продукта.

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 гастроинтестинален 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.

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 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 полуживот 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 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 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:

mg/tabl

Lactose	171,0 Ph. Eur.
Maize starch	36,0 Ph. Eur.
Colloidal silicon dioxide	1,8 Ph. Eur./BP 85
Magnesium stearate	1,2 Ph. Eur.

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на Micosolvan таблетки е 5 години от датата на производство. Продуктът да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение:

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:

Блистерни от PVC/алуминий
20 бр. таблетки в опаковка

6.6. Препоръки при употреба:

Виж т. 4.2.



7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:

Производител:

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

6. Регистрационен № : 960 0149

7. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

28.06.1996

8. Последна редакция на текста:

15.02.1994г. (частична 2001г.)

