

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 - Търговско наименование на лекарствения продукт:

AMBREX® / АМБРЕКС®

2 - Качествен и количествен състав:

Всяка доза от 5 ml от сиропа **Ambrex®** съдържат 30 mg Ambroxol hydrochloride.

За помощните вещества виж т. 6.1.

3 - Лекарствена форма:

Сироп

4 - Клинични данни:

4.1. Терапевтични показания:

Ambrex® е показан при пациенти с остри или хронични респираторни заболявания придружени със секреторни нарушения, като:

- Бронхит.
- Бронхиална астма, със затруднено отделяне на секрет
- Бронхиектазии

4.2. Дозировка и начин на употреба:

Възрастни:

Начална доза 2 ч. лъжички 2 пъти дневно / 2 пъти по 10 ml /. Впоследствие дозата се коригира на 1 лъжичка два – три пъти дневно.

Оптималната продължителност на лечението е 8-10 дни.

4.3. Противопоказания:

Ambrex® е противопоказан при пациенти с анамнеза за алергични реакции спрямо bromhexine или неговия метаболит Ambroxol. **Ambrex®** не се препоръчва при бременни жени в първите три месеца от бременността и при провеждано лечение на стомашна и дуоденална язва.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Ambroxol не трябва да се дава заедно с codeine и други противокашлични средства. Когато тези медикаменти се прилагат съвместно, отстраняването на обилната слуз и секрети от дихателните пътища може да се окаже трудно. Приемането на Ambroxol при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност трябва да става внимателно.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Atropine и някои други медикаменти притежават антихолинергичен ефект. Такива са: amantadine, трициклични антидепресанти, haloperidol, блокери на histamine H1 рецепторите и procainamide с изключение на ipratropine. Те подтискат активността на микровласинките и намаляват мукоцилиарния клирънс. Това може да предизвика натрупване на респираторна секреция. Високите дози антитусивни медикаменти приети заедно с Ambroxol могат да подтиснат кашличния рефлекс и по този начин да затруднят отстраняването на увеличената и мобилизирана от Ambroxol бронхиалната секреция.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10985/22.06.05	
675/31.05.05	<i>M. D. D.</i>



4.6. Бременност и кърмене:

Ambrex[®] не се препоръчва при бременни в първите три месеца на бременността, а в следващите месеци приемът му става след консултация с лекар. Лекарствения продукт преминава в майчиното мляко, но е малко вероятно при приложение в терапевтични дози да повлияе на детето. Независимо от това приемането на **Ambrex[®]** от кърмачки трябва да става внимателно, след консултация от лекар.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Няма данни **Ambrex[®]** да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Обикновено **Ambrex[®]** се понася добре. По-редки нежелани реакции са: гадене, повръщане, диария, обрив, сърбеж, уморемост и главоболие.

Наблюдавани са преходни покачвания на серумните чернодробни трансаминази (SGOT, SGPT).

4.9. Предозиране:

Ако погълнатото количество е преценено като опасно, се прави стомашна промивка и се провежда симптоматично лечение.

5 - Фармакологични данни:

Ambrex[®] е от фармакологична група – муколитик
ATC код - R05CB06

5.1. Фармакодинамични данни:

Ambrex[®] е муколитично и отхрачващо средство, което има по-малък ефект върху секрецията на дихателните пътища. Намаленият вискозитет на мукуса позволява по-добро функциониране на въсите и улеснява почистването на секретите и дишането. Чрез тази медикация се намаляват оплакванията на пациента от кашлица и хракки. **Ambrex[®]** нормализира продукцията на дихателни секрети; по този начин дихателните пътища се покриват отново от естествен мукусен слой.

5.2. Фармакокинетични данни:

След перорално приложение, Ambroxol се абсорбира добре от стомашно чревния тракт, при прием преди храна върхова плазмена концентрация се постига след около 2.5 часа. Бионаличността на Ambroxol е повече от 60%. Ambroxol претърпява first pass метаболизъм, около 30% от приетия Ambroxol се метаболизира в черния дроб. Елиминационният полуживот на Ambroxol е около 22 часа. Ефективна плазмена концентрация над 30 ng/ml се постига с доза 30 mg два пъти дневно. При тези условия, равновесната концентрация е около 50 ng/ml и многократни дози от препарата не предизвикват акумулация в плазмата. Ambroxol се секретира като неактивен глюкоронид в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употреба на Ambroxol hydrochloride при хора.



6 - Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

наименование на помощните вещества	количество лекарствено вещество в дозова единица
Sorbitol 70%	3166,675 mg
Methyl paraben	6,666 mg
Propyl paraben	0,750 mg
Sodium citrate	0,500 mg
Citric acid monohydrate	0,950 mg
Малинов аромат	11,666 mg
Дейонизирана вода, достатъчно количество	5,0 ml

6.2. Физико-химична несъвместимост:

няма

6.3. Срок на годност:

2 години.

Срок на годност след отваряне: 6 месеца

6.4. Специални условия за съхранение:

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не се изискват специални температурни условия за съхранение.

6.5. Данни за опаковката:

В бутилка от 150 ml, в кутията има оригинална лъжичка с вместимост 5 ml.

6.6. Препоръки за употреба:

Виж т.4.2

7- Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Barbaros Bulvari 76-78

34353 Besiktas, Istanbul, Turkey

8 - Регистрационен №:

9 - Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт:

