

**Ambro**

Oral Solution

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА**



**1. Търговско име на лекарствения продукт:**

**Ambro**  
/Амбро/

**2. Количествен и качествен състав:**

5 ml от разтвора за перорално приложение съдържат 15 mg ambroxol hydrochloride.

**3. Лекарствена форма:**

Разтвор за перорално приложение

**4. Клинични данни:**

**4.1. Показания:**

При секретолитична терапия на остри и обострени хронични заболявания на бронхите и белите дробове, свързани с нарушено образуване и транспорт на бронхиалния секрет.

**4.2. Дозировка и начин на приложение:**

Ако няма друго предписание от Вашия лекар, се препоръчва следната дозировка:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

През първите 2-3 дни се приемат 2 мерителни лъжици x 5 ml перорален разтвор 2-3 пъти дневно (60-90 mg ambroxol hydrochloride/ден), след което се приемат 2 мерителни лъжици x 5 ml перорален разтвор 2 пъти дневно (60 mg ambroxol hydrochloride/ден).

Деца от 6-12 годишна възраст

1 мерителна лъжица (5 ml) перорален разтвор 2-3 пъти дневно (30-45 mg ambroxol hydrochloride/ден).

Деца от 2-5 годишна възраст

1/2 мерителна лъжица (2,5 ml) перорален разтвор 3 пъти дневно (22,5 mg ambroxol hydrochloride/ден).

Деца до 2 години

При тази възрастова група продуктът се отпуска по лекарско предписание.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разпоредба за употреба № V-6373/20.11.02	
626/08.10.2002	<i>[Signature]</i>



Обичайната дозировка е 1/2 мерителна лъжица (2,5 ml) перорален разтвор 2 пъти дневно (15 mg ambroxol hydrochloride/ден).

#### Забележка

В случай на остра бъбречна инсуфициенция се очаква кумулиране на метаболитите на амброксол, образувани в черния дроб. Поради тази причина поддържащата доза трябва да бъде съответно намалена и да се увеличи интервала между дозите.

#### *Начин и продължителност на приложение:*

Разтворът за перорално приложение трябва да се приема след ядене при използване на мерителната лъжица.

Опаковката съдържа мерителна лъжица с деления за 2,5 и 1,25 ml. Продължителността на приложение трябва да се определи индивидуално в зависимост от индикацията и протичането на заболяването.

Амброксол не трябва да бъде приеман повече от 4-5 дни без лекарско предписание.

#### Забележка

Секретолитичният ефект на амброксол се засилва от приема на течности.

#### **4.3. Противопоказания:**

Амбро не трябва да се прилага при свръхчувствителност към амброксол и някоя от другите съставки на продукта.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:**

В случай на нарушена бронхомоторна активност и по-големи количества секрет (напр. свързано с редкия злокачествен цилиарен синдром), амброксол трябва да се приема внимателно поради риска от секреторна конгестия.

В случай на нарушена бъбречна функция или тежко чернодробно заболяване амброксол може да се приема само при специално внимание (напр. при по-дълги интервали от време или при намалена доза).

Деца под 2 години могат да приемат Ambro разтвор само под лекарско наблюдение.



Продуктът съдържа бензоена киселина, която е слаб дразнител на кожата, очите и лигавиците. Тя може да повиши риска от жълтеница при новородени.

Глицеролът, който влиза в състава на продукта, е вреден при високи дози и може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Този продукт съдържа сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (5 ml) набавя до 1,75 g сорбитол.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия:**

##### Антитусива

Комбинираното приложение на амброксол с антитусива може да доведе до опасна секреторна конгестия в резултат на нарушен кашличен рефлекс; поради това се изисква особено внимателно определяне на показанието за това комбинирано лечение.

##### Антибиотици

Съобщена е била засилена пенетрация на антибиотиците амоксицилин, цефуроксим, доксицилин и еритромицин в бронхиалния секрет при едновременното им приложение с амброксол. Това взаимодействие е било използвано за терапия в случай на прием на доксицилин.

#### **4.6. Бременност и кърмене:**

Амброксол трябва да се прилага по време на бременност, особено през първите три месеца и по време на кърмене, само след внимателна преценка на съотношението риск/полза, тъй като до сега няма достатъчно данни при бременни жени.

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

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции:**

В редки случаи могат да възникнат гастроинтестинални оплаквания (напр. болки в корема, констипация и нозеа), както и алергични реакции (напр. кожен обрив, подуване на лицето, диспнеа, повишаване на температурата с треска).

В редки случаи след приложение на амброксол са били съобщени сухота в устата и респираторния тракт, сиалореа, ринореа и дизурия.



Съобщени са били отделни случаи на анафилактичен шок и един случай на алергичен контактен дерматит.

Поради съдържанието на натриев дисулфит (консервант) могат в отделни случаи да възникнат реакции на свръхчувствителност, особено при пациенти с астма. Те могат да се манифестират с повръщане, диария, хриптене, остри астматични пристъпи, безсъзнание или шок. Тези реакции могат да протекат индивидуално по много различен начин и могат да доведат до животозастрашаващи състояния.

#### **4.9. Предозиране:**

##### *Симптоми на предозиране*

Не са били наблюдавани симптоми на интоксикация при предозиране с амброксол. Съобщени са безпокойство и диария.

Парентералното приложение на амброксол е било понесено добре до дози от 15 mg/kg/ден, пероралното приложение до дози от 25 mg/kg/ден.

Аналогично на предклиничните проучвания, екстремното предозиране може да бъде свързано с повишена саливация, гадене, повръщане и спадане на кръвното налягане.

##### *Терапевтични мерки при предозиране*

Общо не са показани остри мерки като индукция на повръщане и стомашна промивка, но трябва да се имат предвид при екстремно предозиране. Препоръчва се симптоматична терапия.

#### **5. Фармакологични данни:**

##### **5.1. Фармакодинамични свойства:**

Амброксол е активен N-десметил метаболит на бромхексин. Тъй като неговият механизъм на действие все още не е напълно изяснен, при различни проучвания са били установени секретолитичните и секретомоторните му ефекти. При опити с животни той увеличава процента на серозната бронхиална секреция. Отстраняването на мукуса се осъществява чрез редуциране на вискозитета и активиране на цилиарния епител. След приложение на амброксол са били съобщени засилване на синтеза и секрецията на сърфактант (активиране на сърфактанта); съобщени са данни за засилен пермеабилитет на бариерата между съдовете и бронхиалния тракт.



Средно ефектът след перорално приложение настъпва след 30 мин. и продължава 6-12 часа в зависимост от концентрацията на еднократната доза.

### **5.2. Фармакокинетични свойства:**

Амброксол се абсорбира бързо и почти напълно след перорално приложение при хора.  $T_{max}$  е 1-3 часа след перорално приложение.

Абсолютната бионаличност на амброксол е редуцирана с около 1/3 поради метаболизма на първо преминаване. При това се образуват метаболити, които се отделят чрез бъбреците (напр. дибромантранилова киселина, глюкурониди).

Свързването с плазмените протеини е около 85% (80-90%). Терминалният полу-живот в плазмата е 7-12 часа. Плазменият полу-живот на сумата от амброксол и неговите метаболити е около 22 часа.

Екскрецията се осъществява в 90% през бъбреците под формата на метаболити, образувани в черния дроб. По-малко от 10% от бъбречната екскреция е свързана с непроменен амброксол.

Поради високото протеиново свързване и високия обем на разпределение, както и слабото преразпределение от тъканите в кръвта, не се очаква значително елиминиране на амброксол при диализа или форсирана диуреза.

В случай на тежки чернодробни заболявания клирънсът на амброксол е редуциран с 20-40%. В случай на тежка бъбречна дисфункция елиминационният полу-живот е пролонгиран за метаболитите на амброксол.

Амброксол преминава в ликвора и плацентата и преминава в майчиното мляко.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност:**

#### *Остра токсичност*

Проучвания за остра токсичност при животни не са показали значителна чувствителност.

#### *Хронична токсичност*

Проучвания за хронична токсичност при 2 животински вида не са показали никакви промени, свързани със субстанцията.

#### *Туморогенен и мутагенен потенциал*

Проучванията до днес са дали негативни резултати.



Продължителни проучвания при животни не са показали туморогенен потенциал на амброксол.

#### *Репродуктивна токсичност*

Проучвания за ембриотоксичност при плъхове и зайци не са показали тератогенен потенциал за дози до 3 g/kg телесно тегло или респективно 200 mg/kg телесно тегло.

Пери- и постнаталното развитие при плъхове е било нарушено само при дози над 500 mg/kg телесно тегло. Не са били наблюдавани нарушения във фертилността при плъхове, получили дози до 1,5 g/kg телесно тегло.

Амброксол преминава през плацентарната бариера и преминава в майчиното мляко. Няма достатъчно данни по отношение на приложението до 32<sup>-та</sup> седмица на бременността и по време на кърмене.

### **6. Фармацевтични данни:**

#### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:**

/1ml

Benzoic acid	2,00 mg
Sodium metabisulfite	0,20 mg
Citric acid monohydrate	1,00 mg
Sodium hydroxide	0,92 mg
Polyvidone (Kollidone 90 F)	25,00 mg
Sorbitol solution 70%	500,00 mg
Glycerol 85%	130,00 mg
Sodium cyclamate	4,00 mg
Raspberry essence H&R 215250	2,00 mg
Purified water ad 1,00 ml	473,58 mg

#### Съвет към диабетиците

1 мерителна лъжица (5 ml разтвор за перорално приложение) съдържа 1,75 g сорбитол, който е еквивалентен на 0,15 хлебни единици.

#### **6.2. Физико-химични несъвместимости:**

Не са известни.

#### **6.3. Срок на годност:**

Срокът на годност на продукта е 3 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.



Продуктът може да се прилага 3 месеца след отваряне на опаковката.

**6.4. Специални условия за съхранение:**

Да се съхранява при температури под 25°C!

Да се пази от светлина!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

**6.5. Данни за опаковката:**

Оригинални опаковки, съдържащи 100 ml и 250 ml разтвор за перорално приложение.

**6.6. Препоръки при употреба:**

Няма специални инструкции за употреба.

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

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen

Germany

Tel.: 08024/908-0

Fax: 08024/908 290

**8. Регистрационен номер в регистъра:**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:**

**10. Дата на актуализация на текста:**

Юли, 2001 год.

