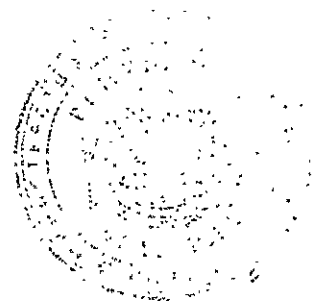


Ambro

Tabl.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА



1. Търговско име на лекарствения продукт:

Ambro
/Амбро/

2. Количествен и качествен състав:

1 таблетка съдържа 30 mg ambroxol hydrochloride.

3. Лекарствена форма:

Таблетки

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 приема 1 таблетка 3 пъти дневно (90 mg ambroxol hydrochloride/ден), след което се приема 1 таблетка 2 пъти дневно (60 mg ambroxol hydrochloride/ден).

Деца от 6-12 годишна възраст

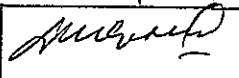
1/2 таблетка 2-3 пъти дневно (30-45 mg ambroxol hydrochloride/ден).

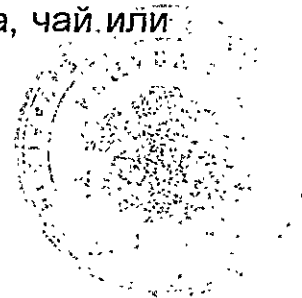
Забележка

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:

Таблетките трябва да се приемат без да се сдъвкват, след ядене и с достатъчно количество течност (напр. вода, чай или сок).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6372/20.11.02г.	
626/08.10.2002	



Продължителността на приложение трябва да се определи индивидуално в зависимост от показанието 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).

Амбро не трябва да се прилага при деца под 6 години поради високото съдържание на активната съставка.

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.

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 при 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 синтезата 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 количеството 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.

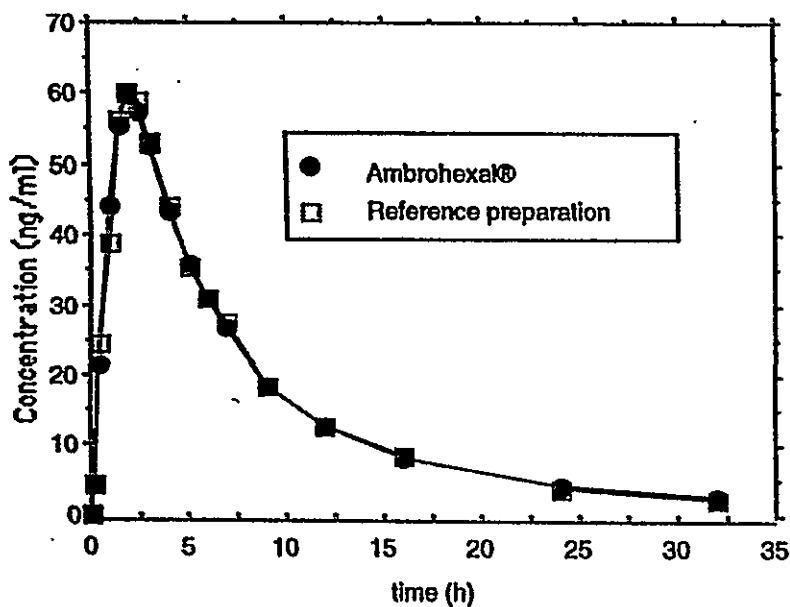
Бионаличност

Проучването за биеквивалентност на Ambro таблетки, проведено през 1992 год. (отворено, кръстосано, рандомизирано) с 24 здрави мъже (20-42 години) е показало следните резултати след еднократно приложение, сравнени с референтния препарат:

	Тестов препарат	Референтен препарат
C_{max} [ng/ml]		
максимална плазмена концентрация	63,35 ± 13,07	63,69 ± 12,68
t_{max} [h]	1,92 ± 0,5	1,94 ± 0,6
време за достигане на максимална плазмена концентрация		
AUC_{0-t} [ng/ml*h]	475,46 ± 150,42	478,86 ± 115,40
площ под кривата концентрация/време		
$AUC(0-\infty)$ [ng/ml*h]	510,71 ± 168,86	511,38 ± 121,85
площ под кривата концентрация/време		

Стойностите са изразени като средни аритметични стойности и стандартно отклонение.

Основните криви на плазмените концентрации на амброксол, сравнени с референтния препарат са показани на кривата концентрация/време:



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^{-та} седмица на бременността и по време на кърмене.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Calcium hydrogen phosphate	50,00 mg
Lactose 1 H ₂ O	102,00 mg
Maize starch	10,00 mg
Sodium starch glycollate	4,00 mg
Colloidal anhydrous silica	2,00 mg
Magnesium stearate	2,00 mg

Съвет към диабетиците

1 таблетка съдържа по-малко от 0,01 хлебни единици.

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.



6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на препарата е 5 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение:

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката:

Оригинални опаковки, съдържащи 20, 50 и 100 таблетки.

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.

