

Ambrosan®
comprimate

PRO.MED.CS
Praha a. s.

DENUMIREA COMERCIALĂ

Ambrosan®

DCI-ul substanței active

Ambroxolum

COMPOZIȚIA

1 comprimat conține:

substanța activă: clorhidrat de ambroxol 30 mg;

excipienți: lactoza monohidrat, celuloza microcristalina, copovidonă, stearat de magneziu.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Comprimate albe rotunde, cu incizie pe centru.

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Mucolitic, R05CB06.

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Farmacodinamica

Ambroxolul crește secreția sputei în căile respiratorii și modifică consistența acesteia. Crește secreția căilor respiratorii, intensifică eliminarea surfactantului pulmonar și stimulează activitatea ciliară. Aceasta conduce la îmbunătățirea eliminării mucusului și a expectorației lui (clearance-ul mucociliar).

Farmacocinetica

Absorbția formelor perorale de ambroxol este rapidă și aproape completă. Nivelul plasmatic maxim este atins în perioada de la 0,5 la 3 ore. La dozele pe parcursul perioadei terapeutice, se leagă de proteinele plasmatică aproximativ 90%. Perioada de înjumătățire plasmatică este de 7–12 ore. Cumularea nu a fost depistată. Aproximativ 30% din doza perorală se elimină în faza întâi. Ambroxolul se metabolizează preponderent prin conjugarea în ficat. Aproximativ 90% a dozei se elimină pe cale renală.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Terapie secretolitică în afecțiuni bronhopulmonare acute și cronice asociate cu secreție anormală de mucus și afectare a transportului mucusului: inflamația căilor respiratorii superioare – inferioare, infecții ale căilor respiratorii, maladii inflamatorii ale zonei rino-faringiene.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Preparatul se administrează după mese, cu o cantitate suficientă de lichid. Consumarea lichidelor intensifică acțiunea mucolitică a ambroxolului. Adulți și copii peste 12 ani: câte 30 mg. (1 comprimat) de 3 ori pe zi. Efectul terapeutic poate fi intensificat prin administrarea a câte 2 comprimate de 2 ori pe zi.

Copiii de 5 până la 12 ani se indică câte ½ comprimat de 2–3 ori pe zi. Durata tratamentului se determină în mod individual în funcție de indicații și severitatea maladiei. Dacă timp de o săptămână stare generală nu se ameliorează, se recomandă consultația medicului.

REAȚII ADVERSE

Profilul de siguranță

Reacțiile adverse prezentate provind din studiile clinice și din experiența postmarketing și sunt clasificate conform convenției MedDRA pe clase de organe, aparate și sisteme și în funcție de frecvență, în ordinea descrescătoare a severității:

Foarte frecvente (≥ 1/10)

Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)

Mai puțin frecvente (≥ 1/1 000 și < 1/100)

Rare (≥ 1/10 000 și < 1/1 000)

Foarte rare (< 1/10 000)

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: angioedem.

Foarte rare: reacție anafilactică, inclusiv șoc anafilactic.

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente: greață, vomă, dipepsie, pirozis, lipsa poftei de mâncare, diaree și alte simptome gastro – intestinale slab definite.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: erupție cutanată, urticărie.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la ambroxol sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

Ulcer gastric și duodenal.

SUPRADOZARE

Până în prezent nu au fost depistate simptome speciale în caz de supra-dozare cu Ambrosan®. Ambroxolul se suportă bine, chiar și la doza de 15 mg/kg/zi.

Simptome

Hipersalivație, senzație iritantă de greață, vomă, scăderea tensiunii arteriale.

Tratament

În caz de supra-dozare este necesar tratament simptomatic.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

La încălcarea motilității bronhiale și în caz de hipersecreție de sputa, ambroxolul trebuie administrat cu atenție, ținând cont de cantitatea sputei acumulate.

În cazul funcției renale reduce, sau a afecțiunilor hepatice severe, ambroxolul se administrează numai ținând cont de precauțiile speciale (adică în intervale mari de timp sau în doze mai mici).

În cazuri rare pot apărea reacții cutanate grave precum, sindrom Stevens-Johnson și sindrom Lyell care pot avea legătură cu administrarea preparatelor mucolitice, precum ambroxol. În majoritatea cazurilor aceste simptome pot fi explicate prin severitatea bolii de bază sau administrarea concomitentă a altor medicamente. În caz de apariție a simptomelor de afectare a pielii sau a țesutului subcutanat, trebuie să vă adresați de urgență la medic și să întrerupeți imediat tratamentul cu ambroxol.

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare, ca intoleranța la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție de glucoză – galactoză, nu trebuie să utilizeze acest preparat.

Administrarea în sarcină și perioada de lactație

Se recomandă de a consulta medicul înainte de administrarea acestui preparat, în dependență de beneficiile așteptate pentru mamă și posibilele riscuri pentru făt. Ambroxolul se excretă în laptele matern, astfel, la necesitatea administrării preparatului în perioada de lactație se va întrerupe alăptarea la sân.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu este stabilit.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNE

Administrarea concomitentă a ambroxolului cu antibiotice (amoxicilină, cefuroxim, eritromicină, doxiciclină) determenă creșterea concentrației antibioticului în țesutul pulmonar.

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu remediile antitusive (de ex. care conțin codeină).

PREZENTARE, AMBALAJ

Comprimate 30 mg. Câte 10 comprimate în blister. Câte 2 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

PĂSTRARE

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

A nu se administra după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Martie 2015

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

PRO.MED.CS Praha a. s., Cehia

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

PRO.MED.CS Praha a. s., Cehia

Telčská 1, 140 00 Praga 4, Republica Cehă

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor medicale (tel.: 022 88 43 38).

Амбросан® (Ambrosan®)

таблетки


 PRO.MED.CS
Praha a.s.
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Амбросан® (Ambrosan®)

МНН действующего вещества

Амброксол (Ambroxolum)

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид 30 мг;*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, коповидон, магнезия стеарат.**ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА**

Круглые таблетки белого цвета, с риской посередине.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА и код АТХ

Муколитик, R05CB06.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Амброксол повышает секрецию мокроты в дыхательных путях и изменяет ее консистенцию. Повышает образование легочного сурфактанта и стимулирует деятельность ресничек. Результатом этих воздействий является улучшение транспорта слизи (мукоциллиарный клиренс).

Фармакокинетика

Абсорбция пероральных форм амброксола является быстрой и практически полной. Максимальные плазматические уровни достигаются в течение от 0,5 часа до 3-х часов.

При дозировке на протяжении терапевтического периода, связывается с плазматическими протеинами приблизительно 90 %. Плазматический полупериод выведения составляет 7–12 часов, кумуляция не была отмечена. Приблизительно 30 % перорально принятой дозы элиминируется в первой фазе. Амброксол метаболизируется в основном посредством конъюгации в печени. Приблизительно 90 % дозы элиминируется почками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Секретолитическая терапия при острой и хронической бронхолегочной патологии, сопровождающейся образованием вязкой мокроты и нарушением отделения слизи: воспалительные заболевания верхних – нижних дыхательных путей, инфекционные заболевания дыхательных путей, воспалительные заболевания области носоглотки.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат применяется после еды, с достаточным количеством жидкости. Обильное питье усиливает муколитическое действие амброксола. **Взрослые и дети от 12 лет:** по 30 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки. Терапевтический эффект может быть усилен при приеме 2 таблеток 2 раза в сутки.

Детям в возрасте от 5 до 12 лет назначают по ½ таблетки 2–3 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения определяется индивидуально в зависимости от показаний и тяжести заболевания. Если в течение одной недели общее состояние не улучшается, рекомендуется обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**Профиль безопасности**

Побочные эффекты приводятся по результатам клинических испытаний и постмаркетинговых данных, с использованием классифициции в соответствии с конвенцией MedDRA по классам органов, аппаратов и систем и в зависимости от частоты встречаемости, в порядке убывания степени тяжести:

Очень часто ($\geq 1/10$)Часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)Иногда ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$)Редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$)Очень редко ($< 1/10\ 000$)*Нарушения со стороны иммунной системы*

Иногда: ангиоэдема.

Очень редко: анафилактическая реакция (включая анафилактический шок).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Иногда: тошнота, рвота, сухость во рту, изжога, потеря аппетита, диарея и другие слабо выраженные симптомы желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Иногда: кожная сыпь, крапивница.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к амброксолу или любому из вспомогательных веществ препарата.

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

До настоящего времени не были отмечены никакие специальные проявления у людей при передозировке Амбросаном. Амброксол хорошо переносится даже при дозировке 15 мг/кг/сутки.

Симптомы

Повышенное слюноотделение, раздражающее чувство тошноты, рвота, снижение артериального давления.

Лечение

В случае передозировки необходимо симптоматическое лечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При нарушении бронхиальной моторики и при повышенном количестве выделяемого секрета/мокроты, следует давать амброксол осторожно, учитывая количество скопившегося секрета.

При пониженной функции почек, или при серьезном повреждении печени, амброксол следует давать только с учетом особых мер предосторожности (т.е. через большие временные интервалы, или в меньших дозах).

В редких случаях могут появиться тяжелые кожные реакции, как например синдром Стивенса-Джонсона и синдром Lyell, которые могут быть взаимосвязаны с приемом таких муколитиков, как амброксол. В большинстве случаев, эти симптомы могут объясняться тяжестью основного заболевания или параллельным приемом других лекарств. В случае появления симптомов нарушения кожи или подкожных тканей, срочно надо обратиться к врачу и немедленно прекратить лечение амброксолом.

Этот препарат содержит лактозу моногидрат. Пациентам, с серьезными наследственными проблемами, такими как непереносимость галактозы, дефицитом лактозы лапландского/саамского типа или малабсорбцией глюкозы-галактозы, не следует применять этот препарат.

Применение при беременности и кормлении грудью

Перед применением препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом, необходимо оценить ожидаемую пользу лечения для матери и потенциальный риск для плода. Амброксол экскретируется в грудное молоко, поэтому, при необходимости в применении препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Не установлено.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Одновременное применение амброксола антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) сопровождается увеличением концентрации антибиотика в легочной ткани.

Не рекомендуется совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами (например, содержащими кодеин).

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 30 мг. По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера, вместе с инструкцией по применению, в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ ТЕКСТА

Март 2015

ДЕРЖАТЕЛЬ СВИДЕТЕЛЬСТВА О РЕГИСТРАЦИИ

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. о., Чешская Республика

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. о., Чешская Республика

Телска 1, 140 00 Прага 4, Чешская Республика

В случае возникновения любых побочных эффектов просьба обращаться в отдел фармаконадзора Агентства по Лекарствам и медицинским приборам (тел.: 022 88 43 38).