

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AMBROXOL EGIS 30 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 84,00 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu marginile teșite, fără miros sau aproape fără miros, având gravat « 231 » pe o față, iar pe cealaltă prezentând o linie mediană.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

AMBROXOL EGIS 30 mg comprimate este indicat ca terapie secretolitică:

- în afecțiuni bronhopulmonare cronice asociate cu secreție anormală de mucus și afectare a transportului mucusului;
- în afecțiuni bronșice acute și episoade acute ale bronhopneumopatiei cronice.

De asemenea, AMBROXOL EGIS comprimate este indicat pre- și postoperator.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii peste 12 ani

Doza recomandată este de 1 comprimat AMBROXOL EGIS de 3 ori pe zi (90 mg clorhidrat de ambroxol pe zi), în primele 2-3 zile; apoi doza se scade la 1 comprimat AMBROXOL EGIS de 2 ori pe zi (60 mg clorhidrat de ambroxol pe zi).

În caz de insuficiență renală severă, datorită acumulării de metaboliți ai ambroxolului rezultați în ficat, doza de întreținere trebuie scăzută corespunzător, iar intervalul dintre doze trebuie prelungit.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele trebuie administrate întregi cu lichide, după mese. Efectul secretolitic este potențat de aportul de lichide.

Durata administrării trebuie determinată individual conform indicațiilor și severității afecțiunii. AMBROXOL EGIS 30 mg comprimate nu se administrează mai mult de 4-5 zile fără recomandarea medicului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

S-au raportat reacții cutanate grave cum ar fi eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson (SSJ) sau necroliză epidermică toxică (NET) și pustulă exantematoasă generalizată acută (PEGA) în asociere cu administrarea de ambroxol. Dacă sunt prezente simptome sau semne de erupție cutanată tranzitorie progresivă (uneori asociată cu prezența unor vezicule sau leziuni pe mucoase) tratamentul cu ambroxol trebuie imediat întrerupt și trebuie solicitat sfatul medicului.

Se recomandă prudență în cazul administrării la pacienții cu ulcer gastroduodenal.

În caz de insuficiență renală sau hepatică severă ambroxolul trebuie administrat cu precauție.

Datorită conținutului în lactoză al AMBROXOL EGIS 30 mg comprimate pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp), sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de AMBROXOL EGIS 30 mg comprimate și antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) duce la creșterea concentrației de antibiotice la nivel pulmonar.

AMBROXOL EGIS 30 mg comprimate nu se administrează concomitent cu antitusive și/sau cu substanțe care scad secreția bronșică (de exemplu, de tip atropinic), aceste asocieri fiind nejustificate.

Nu s-au semnalat alte interacțiuni medicamentoase cu relevanță clinică.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina:

Studiile la animale de laborator nu au evidențiat un efect teratogen.

Cu toate acestea, este recomandat să nu se administreze clorhidratul de ambroxol la femeia însărcinată.

Alăptarea:

Medicamentul se excretă în laptele matern, dar se pare că nu afectează sugarul la doze terapeutice. Totuși, nu se recomandă administrarea medicamentului în perioada de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Deoarece, foarte rar, au fost descrise cefalee și vertij în timpul tratamentului cu AMBROXOL EGIS 30 mg comprimate, se recomandă prudență la pacienții care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

4.8 Reacții adverse

AMBROXOL EGIS 30 mg comprimate este, în general, bine tolerat.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

foarte frecvente ($\geq 1/10$)

frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$)

mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$)

rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$)
foarte rare ($< 1/10000$)
cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate

Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem și prurit.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: slăbiciune, cefalee

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață

Mai puțin frecvente: diaree, vărsături, dispepsie, dureri abdominale

Cu frecvență necunoscută: tulburări gastrice

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: erupții cutanate tranzitorii, urticarie

Cu frecvență necunoscută: reacții adverse cutanate grave (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustulă exantematoasă generalizată acută).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu au fost descrise efecte datorate supradozajului. Dacă apar, se va administra tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: tuse și preparate contra răcelii, expectorante, exclusiv combinații cu antitusive mucolitice, codul ATC: R05CB06

Ambroxolul are proprietăți expectorante. Prin acțiunea sa stimulează celulele secretoare, cu creșterea producției de mucus și scăderea vâscozității secrețiilor traheobronșice. Crește activitatea ciliară. Aceste acțiuni au drept rezultat ameliorarea secreției și transportul mucusului. Îmbunătățirea clearance-ului mucociliar a fost dovedită în studii de farmacologie clinică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Ambroxolul este repede și aproape complet absorbit după administrarea orală. Concentrația plasmatică maximă se atinge la aproximativ 2 ore după administrare.

Distribuție

Legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 85% (80-90%). Timpul de înjumătățire plasmatică este de 7-12 ore.

Metabolizare

Biodisponibilitatea absolută a ambroxolului este redusă la aproximativ 1/3 după administrarea orală datorită metabolizării la nivelul primului pasaj hepatic cu formarea paralelă a metaboliților la nivel renal (de ex. acidul dibromantranilic, glucuronide).

Eliminare

90% din ambroxol este excretat renal sub forma metaboliților constituiți în ficat, iar mai puțin de 10% sub formă de ambroxol nemetabolizat.

Datorită unei legări în mare proporție de proteinele plasmaticice și a unui volum de distribuție mare ca și datorită unei slabe redistribuiri din țesuturi în sânge, ambroxolul nu este eliminat în cantitate semnificativă prin dializă sau diureză forțată.

Clearance-ul ambroxolului este redus cu 20-40% în caz de insuficiență hepatică. În cazul unei disfuncții renale severe, timpul de eliminare plasmatică este prelungit pentru metaboliții ambroxolului.

Ambroxolul traversează bariera hematoencefalică și placenta, și se excretă în laptele matern.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile toxicologice nu au pus în evidență potențialul mutagenic, carcinogenetic sau teratogen al ambroxolului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Povidonă K 30
Amidonglicolat de sodiu tip A
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.
1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38,
Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8199/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie, 2017