

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

Ambroxol Egis 3 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru sirop conține clorhidrat de ambroxol 3 mg.

Excipient cu efect cunoscut: 10 ml sirop conțin sorbitol 2,4 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Soluție limpede, transparentă, de culoare galben deschis cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Afecțiuni respiratorii obstructive acute și cronice, cum ar fi astmul bronșic și bronșita, bronșiectazia asociate cu o secreție anormală de mucus dens și spută.

Facilitarea dizolvării mucusului în afecțiunile nazo-faringiene inflamatorii.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza zilnică recomandată în primele două-trei zile de tratament este de 10 ml sirop de trei ori pe zi, urmat apoi în următoarele zile de 10 ml sirop de două ori pe zi, sau 5 ml sirop de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 5-12 ani: doza recomandată este de 5 ml de 2-3 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2-5 ani: doza este de 2,5 ml de trei ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 2 ani: 2,5 ml de două ori pe zi.

Siropul se poate administra cu ajutorul capacului dozator care însoțește medicamentul.

Insuficiență renală

În caz de insuficiență renală severă, doza de întreținere trebuie scăzută corespunzător sau intervalul dintre doze trebuie prelungit.

Mod de administrare

Administrare orală

Acest medicament trebuie administrat după mese, cu o cantitate suficientă de lichid. Consumarea unei cantități crescute de lichide în timpul tratamentului potențează efectul de dizolvare a mucusului al ambroxolului.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă, bromhexin sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Utilizarea siropului este contraindicată în cazul intoleranței ereditare la fructoză (5 ml sirop conțin 1,2 g sorbitol).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

S-au raportat reacții cutanate grave cum ar fi eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson (SSJ)/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 asociate cu prezența unor vezicule sau leziuni pe mucoase) tratamentul cu ambroxol trebuie imediat întrerupt și trebuie solicitat sfatul medicului.

Trebuie avute în vedere reacțiile de hipersensibilitate care pot să apară la administrarea de Ambroxol Egis sirop.

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

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

Se recomandă administrarea cu precauție a Ambroxol Egis sirop în afecțiuni ale funcției bronhomotorii și în cazul existenței unor mari cantități de secreții din cauza riscului de congestie la eliminare.

Siropul este preparat cu substanțe edulcorante artificiale cum sunt sorbitolul și ciclamatul de sodiu de aceea poate fi administrat și pacienților cu diabet zaharat. Totuși cantitatea de sorbitol (1,2 g/5ml) existentă în preparat trebuie să fie luată în calcul atunci când Ambroxol Egis sirop este administrat la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu intoleranță ereditară rară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament nu conține alcool.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de ambroxol și unele antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) duce la creșterea concentrației de antibiotice la nivel pulmonar.

Nu este recomandată co-administrarea ambroxolului cu antitusive (cum este codeina) deoarece este împiedicată eliminarea sputei dizolvate de către ambroxol.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Date preclinice

Studiile preclinice efectuate până în prezent nu au pus în evidență efecte teratogene.

Date clinice

Ambroxolul nu este recomandat în sarcină și 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 sirop, se recomandă prudență la pacienții care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

4.8 Reacții adverse

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).

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

Simptomele unui supradozaj acut sunt: greață, vărsături, diaree și alte simptome gastro-intestinale.

În caz de supradozaj se recomandă provocarea vărsăturilor și ingerarea de lichide (lapte sau ceai). Se recomandă lavajul gastric după 1-2 ore de la ingerarea ambroxolului. Se poate administra cărbune activat și tratament simptomatic după decontaminare. Sistemul circulator trebuie monitorizat continuu.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Ambroxolul, substanța activă din Ambroxol Egis sirop, este un metabolit al bromhexinului și face parte din compușii mucolitici din grupa benzilaminelor. Ambroxolul crește producerea de lizozomi și mărește activitatea enzimelor hidrolitice în celulele secretoare de mucus, prin aceasta contribuind la degradarea compușilor fibroși ai mucopolizaharidelor acide din secreția bronșică. În același timp sunt stimulate glandele secretoare ceea ce determină creșterea cantității de mucus. În bolile inflamatorii ale căilor respiratorii ambroxolul stimulează producerea de surfactanți și, de asemenea, a fost demonstrată activarea clearance-ului mucociliar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Ambroxolul este aproape complet absorbit din tractul gastro-intestinal.

Distribuție

Legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 80%.

Metabolizare

Metabolizarea se face extensiv la nivelul primului pasaj hepatic. Biodisponibilitatea absolută a ambroxolului după administrarea orală este de 60%.

Eliminare

În jur de 90% din doza administrată este eliminată prin urină atât sub formă nemodificată cât și sub formă de glucurono conjugați ai metaboliților oxidați. Profilul plasmatic este bifazic și timpul de înjumătățire la eliminare a celor două faze este de 1,3 și respectiv 8,8 ore.

Insuficiență renală severă: Timpul de înjumătățire la eliminare al ambroxolului crește în insuficiența renală severă de aceea este necesară reducerea dozei sau scăderea frecvenței de administrare a dozelor.

Conform studiilor preclinice ambroxolul trece bariera placentară iar concentrația plasmatică fetală este de 2-4 ori mai mare decât cea maternă.

Ambroxolul se regăsește de asemenea în laptele matern și în lichidul cerebrospinal.

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

Citrat de sodiu
Benzoat de sodiu
Aromă de banană
Aromă de căpșuni
Ciclamat de sodiu
Acid citric monohidrat
Povidonă
Sorbitol
Apă purificată.

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 25°C.
4 săptămâni după prima deschidere a flaconului.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună închis cu capac de siguranță alb, și capac filetat de aluminiu a 100 ml sirop și o măsură dozatoare din polipropilenă cu capacitatea de 5 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

8200/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2016