

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ambroxol Vim Spectrum 30 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 98,81 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate albe până la aproape albe, rotunde, plate, cu linie mediană pe una din fețe (pentru divizare în doze egale), cu diametrul de aprox. 9 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ca fluidifiant în tratamentul simptomatic al bolilor acute sau cronice ale tractului respirator inferior asociate cu secreții vâscoase: bronșite acute, în timpul acutizării bronșitelor cronice (inclusiv a bronhopneumopatiei cronice obstructive), traheobronșite, astm bronșic, bronhopneumonie, bronșiectazie, sinuzite, pre- și post-operator în afecțiunile cu risc de complicații pulmonare.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Se administrează 1-2 comprimate Ambroxol 30 mg (30 – 60 mg clorhidrat de ambroxol), de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 - 12 ani

Se administrează 1-2 comprimate Ambroxol 30 mg (30 – 60 mg clorhidrat de ambroxol) pe zi.

Mod de administrare

Se recomandă administrarea comprimatelor după mese, cu o cantitate suficientă de lichid pentru a facilita producerea și dizolvarea mucusului din tractul respirator.

Durata tratamentului se stabilește de către medic, în funcție de severitatea și evoluția afecțiunii.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ambroxol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență renală severă.

Insuficiență hepatică severă.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Au existat raportări privind reacții cutanate severe, cum sunt eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), asociate cu administrarea ambroxolului. Dacă sunt prezente simptome sau semne de erupție cutanată progresivă (uneori asociate cu vezicule sau leziuni mucoase), tratamentul cu ambroxol trebuie întrerupt imediat și se va solicita asistență medicală.

Ambroxol trebuie administrat cu prudență în insuficiența renală ușoară-moderată, în afecțiunile hepatice și în cele gastrice.

Clorhidratul de ambroxol trebuie administrat cu prudență la pacienții cu tulburări ale mecanismului de eliminare a secreției bronșice (sindromul cililor imobili) sau la cei cu hipersecreție de mucus, datorită riscului de congestie bronșică.

Ambroxol Vim Spectrum conține lactoză. 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

În cazul administrării în asociere cu antibiotice (eritromicină, cefalexină, oxitetraciclină, doxiciclină) distribuția acestora în arborele traheo-bronșic este îmbunătățită.

Administrarea în asociere cu antitusive (de exemplu codeină) reduce eliminarea prin tuse a secrețiilor bronșice fluidificate, prin urmare nefiind recomandată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date suficiente privind efectul teratogen sau embriotoxic al ambroxolului utilizat în cursul sarcinii. Clorhidratul de ambroxol se excretă în laptele matern.

Ca urmare, nu se recomandă administrarea ambroxol în timpul sarcinii și alăptării, decât după o atență evaluare a raportului beneficiu matern/risc potențial pentru făt.

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

Ambroxolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), 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, anngioedem și prurit.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață.

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

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: erupție cutanată tranzitorie, urticarie.

Cu frecvență necunoscută: reacții adverse severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantemică 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

Nu există suficientă experiență în ceea ce privește supradozajul ambroxolului la oameni, dar se presupune că toxicitatea lui este mică.

Simptomele supradozajului sunt nespecifice: vărsături, hipotensiune arterială.

Tratamentul supradozajului este simptomatic și suportiv (lavaj gastric și menținerea funcțiilor vitale).

Datorită profilului farmacocinetic (volum de distribuție mare, legare de proteine în proporție mare), nu sunt utile dializa sau diureza forțată.

În caz de supradozaj este necesară supravegherea funcției circulatorii, luându-se măsuri terapeutice adecvate.

Datorită toxicității mici nu se impun măsuri urgente de accelerare a eliminării sau de reducere a absorbției.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: mucolitice, codul ATC: R05CB06.

Ambroxolul este metabolitul activ al bromhexinului; 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 transportului mucusului, favorizând expectorația și îmbunătățind ventilația.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ambroxolul este rapid și bine absorbit după administrare orală.

Biodisponibilitatea ambroxolului este de 70-80%, iar legarea de proteinele plasmatică 75-90%.

Concentrația plasmatică maximă este atinsă în aproximativ 2 ore.

Distribuție

Ambroxolul este rapid distribuit în țesuturi, în special în plămâni, rinichi și tractul digestiv. Timpul de înjumătățire plasmatică al ambroxolului este de 10-12 ore.

Metabolizare și eliminare

Se elimină prin urină și fecale, în principal sub formă de metaboliți netoxici; aproximativ 90% prin rinichi.

Ambroxol traversează bariera fetoplacentară și trece în laptele matern.

Cleareance-ul ambroxolului poate fi scăzut la 20-40% din pacienți cu tulburări hepatice severe.

Timpul de eliminare al ambroxolului este prelungit la pacienții cu tulburări renale severe.

5.3 Date preclinice de siguranță

Pe baza rezultatelor evaluării toxicității acute în studii la animale, ambroxolul este considerat ca o substanță cu toxicitate redusă. Valoarea DL₅₀ după administrare orală depășește 2 mg/kg. Simptomele clinice ale intoxicației s-au referit în primul rând la toxicitatea la nivelul sistemului nervos central. La animalele tratate pe termen lung cu doze de 100 ori mai mari decât doza terapeutică administrată la om, s-a observat încetinirea creșterii în greutate și creșterea activității enzimelor hepatice.

Nu s-au înregistrat date referitoare la eventualele efecte cancerigene și mutagene ale ambroxolului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ludipress (lactoză monohidrat, povidonă, crospovidonă)

Celuloză microcristalină

Stearat de magneziu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. VIM SPECTRUM S.R.L.,

547367 Corunca nr. 409, jud. Mureș

România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9003/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2016