

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.
Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 182,5 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate neacoperite, plate, de culoare albă, cu diametrul de 9 mm, cu un șanț median pe una din fețe și cu 3 arcuri de cerc dispuse simetric pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Tratamentul mucolitic (ajută la eliberarea căilor aeriene prin tuse) al bolilor bronhopulmonare acute și cronice, însoțite de formarea de mucus bronșic vâscos dificil de transportat și expectorat.

Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate este destinat utilizării la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

4.2. Doze și mod de administrare

Se recomandă administrarea Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate în doze și durată de tratament individualizate, în funcție de vârsta pacientului, severitatea și evoluția afecțiunii.

Doze:

Copii cu vârsta sub 6 ani

Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.3). Pentru această categorie de vârstă se recomandă alte forme farmaceutice, cu concentrații mai mici de substanță activă.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

15 mg clorhidrat de ambroxol (½ comprimat Ambroxol Laropharm) de 2-3 ori pe zi.

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani

În mod obișnuit, în primele 2 - 3 zile, se recomandă administrarea a 30 mg clorhidrat de ambroxol (1 comprimat Ambroxol Laropharm) de trei ori pe zi, după care se continuă (vezi durata tratamentului) cu doze de 30 mg clorhidrat de ambroxol (1 comprimat Ambroxol Laropharm) de două ori pe zi.

La adulți se pot administra, la nevoie (pentru creșterea eficacității/intensificarea efectului), doze de 60 mg (2 comprimate Ambroxol Laropharm) de două ori pe zi.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală severă

Intervalul dintre doze trebuie mărit sau se recomandă doze reduse (vezi și pct. 4.4 și 5.2).

Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate nu trebuie utilizat mai mult de 4-5 zile fără recomandarea unui medic.

Durata tratamentului:

Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate nu trebuie administrat pentru o perioadă mai mare de 4 - 5 zile fără recomandarea medicului.

Mod de administrare:

Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate se administrează după mese.

Efectul fluidifiant al ambroxolului asupra secrețiilor este îmbunătățit de ingestia de lichide, motiv pentru care se recomandă, pe durata terapiei cu ambroxol, un consum de lichide corespunzător.

4.3. Contraindicații

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

Copii cu vârsta mai mică de 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 de ambroxol. 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.

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu ulcer gastroduodenal.

Datorită posibilității apariției unei staze a secrețiilor, se recomandă administrarea cu precauție a ambroxolului în afecțiuni ale funcției bronhomotorii, precum și în cazul existenței unor cantități mari de secreții (de exemplu sindromul rar al cililor imobili).

În insuficiența renală severă se poate produce o acumulare a metaboliților ambroxolului formați la nivel hepatic.

În cazul insuficienței renale sau hepatice severe, utilizarea ambroxolului se face cu precauție (se recomandă doze ajustate corespunzător sau administrarea la intervale mai mari).

Ambroxol Laropharm 30 mg comprimate 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 concomitente de antibiotice (eritromicină, cefalexină, oxitetraciclină) distribuția acestora în arborele traheo-bronșic este îmbunătățită.

Se recomandă a se evita administrarea ambroxolului concomitent cu medicamente antitusive sau anticolinergice (favorizează staza secrețiilor sau usucă secrețiile bronșice).

Asocierea cu medicamente iritante gastrice crește riscul de apariție a tulburărilor gastrice.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date suficiente privind utilizarea ambroxolului la femeile gravide. Acest lucru este valabil până la 28 de săptămâni de sarcină. În studiile experimentale la animal, ambroxolul nu a prezentat efecte teratogene (vezi pct. 5.3).

Ambroxolul trebuie utilizat în timpul sarcinii doar după evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu, mai ales în timpul primului trimestru.

Alăptarea

La animale, ambroxolul se excretă în lapte. Deoarece nu există experiență corespunzătoare la om până în prezent, ambroxolul trebuie utilizat în timpul alăptării doar după o atentă evaluare a raportului risc/beneficiu.

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

Ambroxolul nu are influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Administrarea ambroxolului poate determina următoarele reacții adverse (clasificate conform terminologiei MedDRA):

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$): reacții de hipersensibilitate;

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem și prurit.

Tulburări gastrointestinale

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$): greață, vărsături, diaree, dureri epigastrice.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$): erupție cutanată tranzitorie, urticarie;

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9. Supradozaj

Simptomatologie

După supradozajul cu ambroxol nu s-au observat simptome grave de intoxicație. S-au raportat agitație și diaree de scurtă durată.

Ambroxolul a fost bine tolerat în cazul administrării parenterale în doză de până la 15 mg/kg/ zi și al administrării orale în doză de până la 25 mg/kg/ zi.

Prin analogie cu datele din studiile preclinice, după supradozaj cu doze foarte mari pot apărea hipersalivație, eructații, vărsături și o scădere a tensiunii arteriale.

Abordare terapeutică

În general, aplicarea măsurilor imediate precum provocarea vărsăturilor și spălăturile gastrice nu se recomandă; acestea trebuie luate în considerare doar în caz de supradozaj extrem. Se recomandă tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, exclusiv combinații cu antitusive, mucolitice, codul ATC: R05CB06

Ambroxol, un derivat de benzilamină, este un metabolit al bromhexinului. Diferă de bromhexin prin absența unei grupări metil și introducerea unei grupări hidroxil în poziția para-trans a inelului ciclohexil. Deși mecanismul său de acțiune nu este complet elucidat, totuși, în diferite studii, au fost identificate efecte secretolitice și de stimulare a transportului mucusului la nivelul arborelui bronșic.

În medie, acțiunea sa începe după 30 de minute de la administrarea pe cale orală și persistă timp de 6-12 ore, în funcție de mărirea dozei unice.

În studiile preclinice, a determinat creșterea procentului de secreție bronșică seroasă. Se consideră că transportul mucusului este stimulat de reducerea vâscozității și de activarea epitelului ciliat.

Ambroxolul induce activarea sistemului surfactantului prin acțiunea directă asupra pneumocitelor de tip II de la nivel alveolar și asupra celulelor Clara de la nivelul căilor aeriene mici.

Stimulează formarea și eliminarea materialului tensioactiv la nivel alveolar și bronșic, în plămânul fetal și în cel adult. Aceste efecte au fost demonstrate în culturi celulare și *in vivo* la diferite specii.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbția de ambroxol este rapidă și completă, corespunzând dozei administrate. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 0,5-3 ore. La doze terapeutice, aproximativ 90% din ambroxol se leagă de proteinele plasmatice.

Distribuția după administrarea p.o., i.m. și i.v. din sânge spre organe este rapidă cu concentrații maxime la nivel pulmonar. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 7-12 ore, nefiind observat fenomenul de acumulare.

Aproximativ 30% din doza administrată pe cale orală se elimină la prima trecere prin ficat (fenomenul de prim pasaj hepatic). Metabolizarea principală a ambroxolului are loc în ficat prin conjugare.

Excreția renală totală este de aproximativ 90%.

5.3. Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea.

a) Toxicitatea după doză unică

Studiile de toxicitate după doză unică la animale nu au evidențiat nicio sensibilitate deosebită (vezi, de asemenea, pct. 4.9).

b) Toxicitate cronică/subcronică/după doze repetate

Studiile de toxicitate cronică la două specii de animale nu au evidențiat modificări induse de medicament.

c) Potențial genotoxic și carcinogen

Studiile pe termen lung la animale nu au evidențiat vreo dovadă că ambroxolul ar avea potențial carcinogen. Nu s-au efectuat teste extensive pentru testarea mutagenității în cazul ambroxolului; studiile de până în prezent au fost negative.

d) Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere la șobolani și iepuri nu au evidențiat nicio dovadă a potențialului teratogen la doze de până la 3 g/kg, respectiv, 200 mg/kg. Dezvoltarea peri- și postnatală la șobolani a fost afectată doar la doze peste 500 mg/kg. Tulburările de fertilitate la șobolani nu au fost observate la doze de până la 1,5 g/kg.

Ambroxolul traversează bariera placentară și se excretă în lapte la animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat 200 mesh
Lactoză monohidrat spray dried
Celuloză microcristalină M 101
Talc
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

2 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 PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Laropharm S.R.L
Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România
Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06
e-mail: contact@laropharm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9523/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2008
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.