

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AMBROSPRAY 50 mg/ml spray bucofaringian, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pulverizare (0,2 ml) conține 10 mg clorhidrat de ambroxol. 1 ml conține 50 mg clorhidrat de ambroxol

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian, soluție  
Soluție limpede, incoloră, inodoră

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

AMBROSPRAY este indicat pentru tratamentul simptomatic al obstrucțiilor reversibile ale fluxului de aer, provocate de perturbări ale formării și transportului sputei în trahee și bronhii, în special în bronșita acută și în episoadele de acutizare ale bronhopneumopatiei cronice.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

În timpul primelor 2 – 3 zile de tratament, doza recomandată este de 3 pulverizări de 3 ori pe zi. După aceea, doza poate fi scăzută la 2 – 3 pulverizări, administrate de 2 ori pe zi.

Doza zilnică maximă: 4 pulverizări de 3 ori pe zi, care corespund la 120 mg clorhidrat de ambroxol.

O pulverizare (0,2 ml) conține 10 mg de clorhidrat de ambroxol.

Durata tratamentului trebuie să fie în concordanță cu necesitățile individuale ale pacientului și cu severitatea bolii. Nu se recomandă administrarea AMBROSPRAY pentru o perioadă mai mare de 4-5 zile fără recomandarea medicului.

AMBROSPRAY nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici:

Nu este necesară ajustarea dozei.

Pacienții cu insuficiență renală sau hepatică

Trebuie avute în vedere măsuri de precauție la administrarea AMBROSPRAY pacienților cu insuficiență renală sau hepatică de intensitate moderată până la severă.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre excipienți.  
Copii cu vârsta sub 12 ani.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

La pacienții cu insuficiență renală severă, datorită eliminării mai lente, este posibilă acumularea metaboliților ambroxolului, produși la nivel hepatic.

La pacienții cu funcție bronhomotorie alterată utilizarea ambroxolului trebuie evaluată cu precauție, datorită posibilei acumulări de mucus în cantitate mare (de exemplu sindromul cililor immobili).

Acest medicament conține 13% etanol în procente de volum. Fiecare doză (0,8 ml) conține până la 100 mg de etanol. Poate modifica sau potența efectul altor medicamente.

Similar altor medicamente, riscul reacțiilor adverse poate fi redus prin utilizarea dozei eficiente minime, pentru o perioadă de timp cât mai scurtă posibil. Astfel, tratamentul poate fi reevaluat și întrerupt în lipsa unei ameliorări.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Terapia concomitentă cu medicamente care scad reflexul de tuse (antitusive) poate determina acumularea secrețiilor bronșice în cantitate mare; acestea pot afecta capacitățile respiratorii. Asemenea combinații terapeutice trebuie evaluate cu atenție împotriva oricăror potențiale riscuri. Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sarcina:

Studiile la animale nu au evidențiat efect teratogen. În absența efectului teratogen la animale, nu este de așteptat un efect malformativ la om.

În studii clinice, nu există în prezent date suficiente pentru evaluarea unui potențial efect malformativ sau fetotoxic datorat administrării clorhidratului de ambroxol în timpul sarcinii. În consecință, ca o măsură de precauție, nu se recomandă administrarea clorhidratului de ambroxol la gravide.

Alăptare:

Medicamentul se excretă în lapte; nu se recomandă administrarea medicamentului în timpul alăptării.

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

Deoarece, foarte rar, în timpul tratamentului cu Ambrospray au fost descrise cefalee și vertij, se recomandă prudență la pacienții care conduc vehicule și folosesc utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Frecvența reacțiilor adverse este prezentată mai jos:

Foarte frecvente (> 1/10); frecvente (> 1/100, < 1/10); mai puțin frecvente (> 1/1000, < 1/100); rare (> 1/10000, < 1/1000); foarte rare (<1/10000).

##### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

*Rare:*

Reacții alergice, în principal exantem.

*Foarte rare:*

Reacție anafilactică acută, gravă.

##### Tulburări ale sistemului nervos

Cefalee, vertij

*Mai puțin frecvente:* hipoestezie la nivelul limbii, tulburări de gust.

#### Tulburări gastro-intestinale

*Cu frecvență necunoscută*

Tulburări moderate ale tractului gastro-intestinal superior, cum sunt pirozis, gastralgii, dispepsia, greață/vărsături și xerostomie.

#### **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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

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**

Se cunoaște foarte puțin despre semnele și simptomele supradozajului cu ambroxol. Manifestările raportate includ anxietate și diaree. Așa cum s-a evidențiat în studiile preclinice, după o supradoză pot să apară următoarele simptome: sialoree, greață, vărsături și o scădere a tensiunii arteriale.

Nu există un antidot specific pentru ambroxol. După supradoză, se recomandă măsuri imediate cum sunt provocarea vărsăturii și lavaj gastric. În cazul suspiciunii supradozajului, se recomandă tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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

Ambroxolul este un mucomodulator, care face parte din grupa benzilaninelor substituie; este metabolitul farmacologic activ al bromhexinului.

Ambroxolul modifică acumularea și transportul mucociliar al secrețiilor bronșice.

Ambroxolul crește cantitatea de secreție bronșică reducând în același timp vâscozitatea mucusului. S-a arătat că ambroxolul crește transportul mucociliar prin stimularea motilității cililor epitelului bronșic.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea orală, ambroxolul este absorbit aproape complet, atingând concentrațiile plasmatice maxime după 1 – 3 ore. Biodisponibilitatea absolută după administrarea orală este redusă la o treime la primul pasaj hepatic, cu formarea consecutivă de metaboliți (acid dibromantranilic, glucuronoconjugăți) în rinichi.

Ambroxolul se leagă în proporție de 80 – 90% de proteinele plasmatice. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este între 7 și 12 ore.

Ambroxolul trece în lichidul cefalo-rahidian, traversează bariera feto-placentară și se excretă în lapte.

Aproximativ 90% din doza de ambroxol administrată este excretată prin rinichi sub formă de metaboliți. Mai puțin de 10% din ambroxol este excretat sub formă nemetabolizată.

Datorită proporției mari de legare de proteinele plasmatice, a volumului mare de distribuție și a eliberării lente din țesuturi înapoi în sânge, dializa sau diureza forțată nu afectează rata de eliminare a ambroxolului. O funcție hepatică afectată sever poate reduce eliminarea ambroxolului în proporție de 20 – 40%. O funcție renală afectată sever poate determina acumularea de metaboliți.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Trometamol  
15 hidroxistearat de macrogol  
Glicerol  
Acesulfam potasic (E 950)  
Xilitol (E 967)  
Benzoat de sodiu (E 211)  
Levomentol  
Glicirizat de amoniu  
Etanol 96%  
Hidroxid de sodiu 0,001 M  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani – după ambalarea pentru comercializare  
1 lună – după prima deschidere a flaconul

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.  
A nu se păstra la frigider sau congela.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, de clasa hidrolitică III, prevăzut cu pompă dozatoare, conținând 13 ml spray bucofaringian, soluție  
Cutie cu un flacon din sticlă brună, de clasa hidrolitică III, prevăzut cu pompă dozatoare, conținând 25 ml spray bucofaringian, soluție

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH  
Gewerbestrasse 18-20, 2102 Bisamberg, Austria

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12350/2019/01-02

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare – Decembrie 2006

Reînnoire – August 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie, 2020

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