

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Ambroxol 0,3% soluție orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml soluție orală, conțin clorhidrat de ambroxol 0,3 g.

Excipienți cu efect cunoscut: 100 ml soluție orală conțin sorbitol 15,00 g și p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil.

Pentru lista tuturor excipientilor, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție orală

Soluție limpede, incoloră, cu miros caracteristic de banane, gust dulce, caracteristic de banane

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul tulburărilor de secreție bronșică (sputa vâscoasă), în special în cazul afecțiunilor bronșice acute și acutizărilor bronhopneumopatiilor cronice.

Se poate administra pre- și postoperator pentru prevenția complicațiilor respiratorii.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

1ml soluție orală conține 3 mg clorhidrat de ambroxol

O linguriță dozatoare soluție orală (5 ml) conține 15 mg clorhidrat de ambroxol.

-Copii sub 2 ani: doza recomandată este de ½ linguriță de 2 ori/zi.

-Copii între 2-5 ani: doza recomandată este de ½ linguriță de 3 ori/zi.

-Copii între 5-12 ani: doza recomandată este de 1 linguriță de 2-3 ori/zi.

-Copii peste 12 ani și adulți: doza recomandată este de 2 lingurițe de 2-3 ori/zi.

Dacă nu există alte recomandări, durata tratamentului nu va fi mai mare de 4-5 zile. Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul specialist.

Medicamentul se administrează înainte de masa, cu o cantitate cât mai mare de lichid.

#### 4.3 Contraindicații

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

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea clorhidratului de ambroxol se va face cu prudență la pacienții cu afecțiuni hepatice severe sau insuficiență renală.

Clorhidratul de ambroxol se va administra cu prudență la pacienții cu tulburări ale mecanismului de eliminare a secreției bronșice (sindromul de cili imobili) sau la cei cu hipersecretie de mucus, datorită riscului de congestie bronșică.

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 clorhidratului de ambroxol. Dacă sunt prezente simptome sau semne de erupție cutanată progresivă (uneori asociate cu vezicule sau leziuni mucoase), tratamentul cu clorhidrat de ambroxol trebuie întrerupt imediat și se va solicita asistență medicală.

Datorită conținutului în sorbitol, pacienții cu intoleranță ereditară la fructoza nu trebuie să utilizeze acest medicament.

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

Este necesară prudență în cazul asocierii cu medicamente metabolizate la nivelul izoenzimei CYP3A4. Asocierea cu antitusive determină scăderea eliminării secreției bronșice fluidificate sub acțiunea clorhidratului de ambroxol, mergând până la obstrucția căilor respiratorii superioare. Modificatorii volumului și/sau consistenței secreției bronșice antagonizează efectul farmacologic al clorhidratului de ambroxol. Se recomandă evitarea asocierii ambroxolului cu antitusive și modificatori ai volumului și/sau consistenței secreției bronșice (de exemplu atropinice).

Administrarea clorhidratului de ambroxol concomitent cu unele antibiotice (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) determina realizarea unor concentrații mai mari de antibiotic în secreția bronșică.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Studiile efectuate la animal nu au evidențiat efecte teratogene, astfel, nu este de așteptat un efect malformativ consecutiv administrării la femeile gravide. Studiile clinice insuficiente nu înlătură posibilitatea de apariție a efectelor fetotoxice. De aceea *Ambroxol* nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial fetal.

Clorhidratul de ambroxol se excreta în laptele matern; pe perioada alăptării administrarea nu este recomandată.

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

Ambroxol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.7 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind 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, angioedem și prurit

##### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: erupție cutanată tranzitorie, urticarie

Cu frecvență necunoscută: Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută)

##### Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente: greata, varsaturi, epigastralgii

#### Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rare: cefalee, ameteli, somnolenta sau agitație.

#### 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**

Pana în prezent, nu au fost descrise efecte datorate supradozajului. În caz de supradozaj se instituie tratament simptomatic.

## **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietati farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* medicamente pentru tratamentul tusei, mucolitice

Cod ATC: R05C B06

Clorhidratul de ambroxol acționează sistemic ca agent mucolitic, cu instalare rapidă a acțiunii și efect maxim într-o perioadă scurtă de timp. Determină creșterea activității ciliare.

Ambroxol prezintă două avantaje clinice importante care conduc la ameliorarea simptomatologiei și îmbunătățirea funcției ventilatorii:

- lichefierea mucusului bronșic vascos, crescându-i volumul și favorizând astfel expectorația, ceea ce conduce la ușurarea respirației;
- favorizează penetrația anumitor antibiotice în secrețiile bronșice.

### **5.2 Proprietati farmacocinetice**

*Ambroxol*, soluție orală, este bine absorbit din tractul gastro-intestinal, fără să producă leziuni ale mucoasei gastrice. Concentrația maximă a substanței active este atinsă în 2-3 ore, timpul de înjumătățire plasmatică fiind de 10 ore. Clorhidratul de ambroxol se elimină prin urină neschimbat sau ca metaboliti.

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

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

p-hidroxibenzoat de metil,  
p-hidroxibenzoat de propil,  
Glicerina,  
Sorbitol,  
Acid citric anhidru,  
Aromă de banane,  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

1 an

28 zile, după prima deschidere a flaconului.

## **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 un flacon din PVC a 100 ml soluție orală și o linguriță dozatoare

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

Fără cerințe speciale.

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

Tis Farmaceutic S.A.,  
Str. Industriilor, Nr.16, Sector 3, București,  
România

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

6752/2006/01

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

Reînnoirea autorizației - August/2006

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2016