

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AMBROXOL-RICHTER 30 mg/5 ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru sirop conține clorhidrat de ambroxol 6 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol (E 420) 0,5 g pe un mililitru de sirop.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid limpede, slab vâscos, incolor, cu gust dulce-amăru și miros aromat de fructe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ambroxol-Richter este indicat ca terapie secretolitică:

- în afecțiuni bronhopulmonare cronice asociate cu secreție anormală de mucus și afectare a transportului mucusului;
- în afecțiuni bronșice acute și episoade acute ale bronhopneumopatiei cronice;
- astm bronșic, bronșiectazie, sinuzite.

De asemenea, Ambroxol-Richter este indicat pre- și post-operator în afecțiunile cu risc de complicații pulmonare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

5 ml Ambroxol-Richter de 2-3 ori pe zi în primele 2-3 zile, apoi 5 ml Ambroxol-Richter de 2 ori pe zi sau 2,5 ml Ambroxol-Richter de 3 ori pe zi.

În cazul în care este necesară creșterea eficienței, doza pentru adulți se poate crește până la 10 ml Ambroxol-Richter de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 5-12 ani

2,5 ml Ambroxol-Richter de 2-3 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2-5 ani

1,25 ml Ambroxol-Richter de 3 ori pe zi.

Copii sub 2 ani

1,25 ml Ambroxol-Richter de 2 ori pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală

În caz de insuficiență renală severă, datorită acumulării de metaboliți ai ambroxolului rezultați în ficat, doza de întreținere trebuie scăzută corespunzător, iar intervalul dintre doze trebuie prelungit.

Mod de administrare

Siropul se administrează după mese. Efectul secretolitic este potențat de aportul de lichide.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie determinată individual conform indicațiilor și severității afecțiunii. Ambroxol-Richter nu se administrează mai mult de 4-5 zile fără recomandarea medicului.

4.3 Contraindicații

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

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

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

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

Ambroxol-Richter conține sorbitol. 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

Administrarea concomitentă de Ambroxol-Richter și antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) duce la creșterea concentrației de antibiotice la nivel pulmonar.

Ambroxol-Richter nu se administrează concomitent cu antitusive și/sau cu substanțe care scad secreția bronșică (de exemplu, de tip atropinic), aceste asocieri fiind nejustificate.

Nu s-au semnalat alte interacțiuni medicamentoase cu relevanță clinică.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animale nu au evidențiat un efect teratogen.

Cu toate acestea, este recomandat să nu se administreze clorhidratul de ambroxol la femeia însărcinată.

Alăptarea

Medicamentul se excretă în laptele matern, dar se pare că nu afectează sugarul la doze terapeutice.

Totuși, nu se recomandă administrarea medicamentului 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-Richter, se recomandă prudență la pacienții care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ambroxol-Richter este în general bine tolerat.

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

Foarte rare: cefalee și vertij.

Tulburări gastro-intestinale

Este posibil să apară reacții gastro-intestinale minore, de tipul greață, vărsături, gastralgii, care cedează rapid la scăderea dozei.

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).

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

Simptomatologie:

Până în prezent nu sunt cunoscute cazuri de intoxicații la oameni. Administrarea parenterală a ambroxolului este bine tolerată până la o doză de 15 mg/kg și zi. În cadrul studiilor preclinice efectuate la animale simptomele unei intoxicații acute provocate de administrarea unei doze foarte mari sunt: sialoree, vărsături și hipotensiune arterială.

Abordare terapeutică:

În caz de supradozaj este necesară monitorizarea funcțiilor aparatului circulator și, dacă este necesar, trebuie instituit tratament simptomatic.

Datorită proporției mari de legare de proteinele plasmatiche, a volumului mare de distribuție precum și redistribuirii lente din țesuturi către sânge, creșterea eliminării ambroxolului prin dializă sau diureză forțată nu este semnificativă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: mucolitice, codul ATC: R05CB06.

Ambroxolul 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. Îmbunătățirea clearance-ului mucociliar a fost dovedită în studii de farmacologie clinică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Ambroxolul este repede și aproape complet absorbit după administrarea orală. Concentrația plasmatică maximă se atinge la aproximativ 2 ore după administrare.

Distribuție, metabolizare

Biodisponibilitatea absolută a ambroxolului este redusă la aproximativ 1/3 după administrarea orală datorită metabolizării la nivelul primului pasaj cu formarea paralelă a metaboliților la nivel renal (de ex. acidul dibromantranilic, glucuronide).

Legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 85% (80-90%). Timpul de înjumătățire plasmatică este de 7-12 ore.

Ambroxolul traversează bariera hematoencefalică și placentă, și se excretă în laptele matern.

Eliminare

90% din ambroxol este excretat renal sub forma metaboliților constituiți în ficat, iar mai puțin de 10% sub formă de ambroxol nemetabolizat.

Datorită unei legări în mare proporție de proteinele plasmatică și a unui volum de distribuție mare ca și datorită unei slabe redistribuiri din țesuturi în sânge, ambroxolul nu este eliminat în cantitate semnificativă prin dializă sau diureză forțată.

Insuficiență hepatică

Clearance-ul ambroxolului este redus cu 20-40% în caz de insuficiență hepatică.

Insuficiență renală

În cazul unei disfuncții renale severe, timpul de eliminare plasmatică este prelungit pentru metaboliții ambroxolului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate după doză unică

Studiile de toxicitate după doză unică la animale nu au demonstrat o sensibilitate specială.

Toxicitate după doze repetate

Studiile de toxicitate după doze repetate pe două specii de animale nu au demonstrat efecte toxice raportate la substanță.

Potențial mutagen și tumoral

În urma acestor studii, ambroxolul nu s-a dovedit a avea efect mutagen.

De asemenea, studiile de lungă durată efectuate la animale nu au evidențiat un potențial tumoral al ambroxolului.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studiile de embriotoxicitate la șobolani și iepuri nu au evidențiat un potențial teratogen pentru doze de până la 3 g/kg și, respectiv, 200 mg/kg.

Evoluția peri- și postnatală a șobolanilor a fost afectată numai la doze de peste 500 mg/kg. La doze de până la 1,5 g/kg nu au fost observate efecte asupra fertilității.

Ambroxolul traversează bariera feto-placentară și se excretă în laptele matern (la animale). Nu există suficientă experiență privind administrarea până în a 28-a săptămână de sarcină și în timpul alăptării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxietilceluloză
Sorbitol lichid (E 420)
Glicerol
Propilenglicol
Zaharină sodică
Acid benzoic (E 210)
Aromatizant Tutti Frutti
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
20 zile – după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml sirop, prevăzut cu capac din polietilenă cu inel de siguranță și o linguriță dozatoare dublă din polistiren alb.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9749/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2006
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2017

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