

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Ambroxol 0,75% picături orale soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml picături orale soluție, conțin clorhidrat de ambroxol 7,5 mg.
Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil, sorbitol 70%
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție
Soluție limpede, incoloră, cu gust dulce și miros caracteristic de zmeură

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

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

4.2 Doze și mod de administrare

1ml picături orale soluție conține 7,5 mg clorhidrat de ambroxol.
1ml soluție conține 20 picături.

- Copii sub 2 ani: doza recomandată este de 5-10 picături de 3 ori/zi.
- Copii între 2-5 ani: doza recomandată este de 10-20 picături de 3 ori/zi.

Daca nu exista 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 masă, cu o cantitate cât mai mare de lichid.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ambroxol sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea clorhidratului de ambroxol se va face cu prudență la pacienții cu afecțiuni hepatice severe sau insuficiența 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 hipersecreție de mucus, datorită riscului de congestie bronșică.

Au existat rapoartări 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.

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) determină 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 excretă 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.

4.8 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, varsături, 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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți 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:

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ambroxol, picături orale soluție, 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 metaboliți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol 70%

p-hidroxibenzoat de metil

p-hidroxibenzoat de propil

Aromă de zmeură

Zaharină sodică

Acid citric anhidru

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 polietilena a 20 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător

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

6753/2006/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - August/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2023