

AMBROXOL comprimate

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova:

nr. 20534 din 29.04.2014

DENUMIREA COMERCIALĂ

AMBROXOL

DCI-ul substanței active

Ambroxolum

COMPOZIȚIA

Un comprimat conține:

substanța activă: ambroxol 30 mg (sub formă de clorhidrat de ambroxol);
excipienți: stearat de magneziu, Kollidon CL (crospovidonă), Ludipress (lactoză, polividonă, crospovidonă).

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Comprimate de culoare albă sau albastru cu nuanță gălbuie, de formă pătratată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizare pe una din fețe și încrustație „BP”, suprafața laterală cu margini rotunjite.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Expectorante fără combinații cu antitusive, mucolitice. R05C B06.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Ambroxol, un derivat de benzilamină, este un metabolit al bromhexinului. Diferă de bromhexin prin absența unei grupări metil și prin introducerea unei grupări hidroxil în poziție para-trans a inelului ciclohexil. Deși mecanismul său de acțiune nu a fost încă pe deplin elucidat, în diverse studii s-au evidențiat însă efecte secretolitice și secretomotorii.

Acțiunea ambroxolului după administrare orală începe în medie după 30 de minute și persistă timp de 6-12 ore, în funcție de mărimea dozei unice.

În studii preclinice determină creșterea cantității de secreție bronșică seroasă. Se consideră că transportul mucusului este favorizat de reducerea vâscozității și de activarea epitelului ciliat.

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

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

Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

Ambroxolul se absoarbe bine după administrarea orală. Concentrația plasmatică maximă se atinge la aproximativ 0,5 până la 3 ore după administrare.

Distribuția

Biodisponibilitatea este aproximativ 70 %. Distribuția ambroxolului administrat oral, i.v. și i.m. din sânge către țesuturi este rapidă, cea mai mare concentrație în substanță activă fiind la nivel pulmonar.

Ambroxolul trece prin bariera hemato-encefalică, prin placentă și în laptele matern.

Metabolizarea

Circa 30% din doza de substanță administrată oral este metabolizată la trecerea primului pasaj hepatic.

Studii pe microzomi din celule hepatice umane au arătat că CYP3A4 este izoforma predominantă responsabilă pentru metabolizarea ambroxolului. Ambroxolul este metabolizat în principal prin conjugare la nivelul ficatului.

Eliminarea

Timpul de înjumătățire este în medie de 7,5 ore. Eliminarea este în principal pe cale urinară, sub forma a doi metaboliți excretați sub formă glucuroconjugată. Clearance-ul ambroxolului în insuficiență hepatică scade cu 20-40%. În caz de insuficiență renală severă crește timpul de eliminare a metaboliților ambroxolului.

INDICAȚII TERAPEUTICE

- În tratamentul afecțiunilor bronhopulmonare acute și cronice însoțite de formarea de mucus bronșic vâscos expectorarea dificilă;
- Pre- și post-operator, ca tratament preventiv, în afecțiunile cu risc de complicații pulmonare.

Este destinat utilizării la adulți, adolescenți și copii cu vârstă peste 6 ani.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani: doza recomandată este de un comprimat Ambroxol (30 mg clorhidrat de ambroxol) de 3 ori pe zi pentru primele 2-3 zile, cu reducerea dozei la un comprimat de 2 ori pe zi în următoarele zile.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: Doza recomandată este de ½ comprimat Ambroxol (15 mg clorhidrat de ambroxol) de 2-3 ori pe zi.

Ambroxol este contraindicat la copii cu vârstă sub 6 ani. Pentru copii cu vârstă mai mică de 6 ani se va administra ambroxolul sub formă de sirop.

Insuficiență renală, insuficiență hepatică.

La pacienții cu funcția renală alterată și la cei cu boală hepatică severă, doza trebuie scăzută corespunzător sau intervalul dintre doze trebuie prelungit.

Mod de administrare

Ambroxol trebuie administrat după mese. Pentru potențarea efectului secretolitic, în cursul tratamentului cu Ambroxol se recomandă un conținut abundent de lichide.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie determinată individual, în funcție de tipul și severitatea afecțiunii. Ambroxol nu trebuie utilizat mai mult de 4-5 zile fără recomandarea medicului.

Mențiuni:

Pentru adulți, la necesitate, dozele pot fi majorate, până la 60 mg de două ori pe zi (echivalent cu 120 mg de clorhidrat de ambroxol pe zi).

REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse prezentate mai jos sunt clasificate în funcție de frecvență, pe aparate, sisteme și organe. Grupele de frecvență conform convenției MedDRA: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥ 1/100 și < 1/10), mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100), rare (≥1/10000 și <1/10000) și foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu *frecvență necunoscută*: reacții anafilactice (inclusiv șoc anafilactic).

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață.

Mai puțin frecvente: vărsături, diaree, dispepsie și dureri abdominale.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: erupții cutanate, urticarie.

Foarte rare: reacții cutanate severe cum sunt sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, edem facial.

Cu frecvență necunoscută: prurit, angioedem.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate prezentată prin detresă respiratorie, febră.

Foarte rare: reacții anafilactice mergând până la șoc.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la clorhidratul de ambroxol sau la oricare din excipienții medicamentului.

Datorită conținutului mare de substanță activă și a formei farmaceutice, Ambroxol comprimate nu se va administra la copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

SIMPTOME

După supradozajul cu ambroxol nu s-au observat simptome grave de intoxicație. Au fost raportate agitație de scurtă durată și diaree.

Ambroxol a fost bine tolerat în cazul administrării parenterale în doze de până la 15 mg/kg și zi, iar în cazul administrării pe cale orală în doze de până la 25 mg/kg și zi.

Prin extrapolarea rezultatelor studiilor preclinice, după doze foarte mari pot să apară: hipersalivație, eructații, vărsături și scăderea tensiunii arteriale.

Tratament

Se recomandă tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Foarte rar s-au raportat leziuni cutanate grave, cum ar fi Sindromul Stevens-Johnson sau sindromul Lyell (necroliză epidermică toxică), în asociere temporală cu administrarea de substanțe mucolitice, cum este ambroxolul. Cele mai multe dintre acestea ar putea fi explicate prin gravitatea afecțiunii de bază sau prin tratamentul concomitent.

Dacă apar noi leziuni cutanate sau ale mucoaselor, pacientul trebuie imediat reevaluat de către medic și tratamentul cu ambroxol trebuie întrerupt.

Datorită posibilității acumulării de secreții traheobronșice, Ambroxol trebuie utilizat doar cu precauție în cazul alterării funcției bronhomotorii și cantităților mari de secreții traheobronșice (de exemplu, în cazul rar al sindromului cilorilor immobili).

Nu trebuie utilizat imediat înainte de culcare.

Ambroxol trebuie utilizat doar cu precauții speciale (adică administrare la intervale mai mari sau de doze reduse) în caz de alterare a funcției renale sau de boală hepatică severă. În cazul insuficienței renale severe, este de așteptat acumularea metaboliților de ambroxol formați la nivel hepatic.

Deoarece mucoliticile pot distruge bariera mucoasă gastrică, ambroxolul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de boală ulcerosoasă.

La pacienții cu astm bronșic, inițial, ambroxolul poate provoca bronhospasm și poate intensifica tusea. De aceea se recomandă administrarea anterioară a unui simpatomimetic bronhodilatator.

Deoarece 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.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Sarcină

Clorhidratul de ambroxol traversează bariera placentară. În studiile experimentale la animale, ambroxolul nu a prezentat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionale/fetale, travaliului și dezvoltării postnatale. Nu există date suficiente privind utilizarea ambroxolului în primele 28 de săptămâni de sarcină. Experiența clinică extinsivă după a 28-a săptămână de sarcină nu a arătat existența vreunui efect dăunător al clorhidratului de ambroxol asupra dezvoltării fetale.

Ca urmare, utilizarea ambroxolului în timpul primelor două trimestre de sarcină nu este recomandată, iar în trimestrul 3 de sarcină ambroxolul trebuie utilizat doar după evaluarea atență a raportului risc/beneficiu.

Alăptarea

Ambroxolul se excretă în laptele matern. Cu toate că nu sunt așteptate efecte nefavorabile asupra sugarilor, utilizarea Ambroxol în perioada de alăptare nu este recomandată.

Înfluența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele clorhidratului de ambroxol asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE.

ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Utilizarea concomitentă cu medicamente antitusive, de exemplu codeină, trebuie evitată, deoarece acestea pot inhiba reflexul de tuse.

Administrarea concomitentă de ambroxol și antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) duce la creșterea concentrației antibioticului în țesutul pulmonar.

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

PREZENTARE, AMBALAJ

Comprimate 30 mg.

Câte 20 comprimate în blister. Câte 1 sau 3 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie pliantă de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

TERMEN DE VALABILITATE

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Iulie 2016.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, mun. Chișinău, Republica Moldova

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, mun. Chișinău, Republica Moldova

La apariția oricărei reacții adverse informați

secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului

și Dispozitiivelor Medicale (tel. 88-43-38).