ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20210126
Разрешение № BG/MA/MP-57620
Одобрение № / 25.05.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Амбролитин 30 mg таблетки
Ambrolytin 30 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride).
Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат. Всяка таблетка съдържа 171 mg лактоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка
Бели до почти бели, плоски, кръгли таблетки, с двустранна фасета и делителна черта, диаметър 9 mm.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Амбролитин сироп се прилага за секретолитична терапия при остри и хронични бронхо-пулмонални заболявания, свързани с абнормна мукусна секреция и нарушен мукусен транспорт.
Амбролитин сироп е предназначен за употреба при деца над 6 години, юноши и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца от 6 до 12 години
Препоръчваната доза е 15 mg амброксолов хидрохлорид (½ таблетка) 2-3-пъти дневно.

Юноши над 12 години
Препоръчваната доза е по 30 mg амброксолов хидрохлорид (1 таблетка) 3 пъти дневно в първите 2-3 дни, след което по 30 mg амброксолов хидрохлорид (1 таблетка) 2 пъти дневно.

Възрастни
Препоръчваната доза е по 30 mg амброксолов хидрохлорид (1 таблетка) 3 пъти дневно в първите 2-3 дни, след което по 30 mg амброксолов хидрохлорид (1 таблетка) 2 пъти дневно.
Дневната доза може да бъде увеличена до 60 mg амброксолов хидрохлорид (2 таблетки) 2 пъти дневно.

Педиатрична популация
Амбролитин 30 mg таблетки не са подходящи за деца под 6 години поради високото съдържание на активно вещество.

Пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане
Пациентите с чернодробно или бъбречно увреждане трябва да се потърсят медицинска помощ, преди да приемат това лекарство (вж. точка 4.4).

Тази дозировка е подходяща за лечение на остри заболявания на респираторния тракт и за начална терапия на хронични състояния до 14 дни.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 4- 5 дни без консултация с лекар.

Начин на приложение
За перорално приложение.
Таблетките се приемат след хранене, с достатъчно количество течност (напр. вода, чай или плодов сок).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т.6.1.
- Деца под 6 години поради високото съдържание на активно вещество.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кожни лезии
Има съобщения за тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън /токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза, свързани с приложението на амброксолов хидрохлорид. Ако има симптоми или признаци на прогресиращ кожен обрив (понякога свързани с мехури или лезии на лигавиците), лечението с амброксолов хидрохлорид трябва да бъде незабавно преустановено и да се потърси медицинска помощ.

Чернодробни и/или бъбречни нарушения
При наличие на нарушена бъбречна функция или тежко чернодробно заболяване Амбролитин може да се използва само след консултация с лекар. Както при всяко лечение с медикаменти, които се метаболизират в черния дроб и се елиминират през бъбреците, в случай на тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на амброксолови метаболити в черния дроб.
Поради възможно натрупване на секреция, амброксол хидрохлорид трябва да се използва с повишено внимание при нарушена бронхомоторна функция и големи количества секреция (напр. при рядка първична цилиарна дискинезия).
Тъй като муколитиците могат да нарушат стомашната лигавица, амброксол трябва да се използва внимателно при пациенти с анамнеза за пептична язвена болест.

Помощни вещества
Този лекарствен продукт съдържа **лактоза монохидрат.** Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременната употреба на амброксолов хидрохлорид с лекарствени продукти, потискащи кашлицата.
Не са докладвани клинично значими нежелани взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Амброксолов хидрохлорид преминава през плацентарната бариера. Данните от предклиничните проучвания за тератогенност и продължителните клинични наблюдения при приложение на продукта по време на бременност след 28-та гестационна седмица не показват увреждане на плода. Употребата на амброксолов хидрохлорид, особено в първите три месеца от бременността, не се препоръчва.

Кърмене
Амброксолов хидрохлорид преминава в майчиното мляко.
Въпреки, че не се очакват неблагоприятни ефекти върху кърмачето, не се препоръчва употребата на амброксолов хидрохлорид по време на кърмене.

Фертилитет
Предклиничните проучвания не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма доказателства за ефекта на амброксолов хидрохлорид върху способността за шофиране и работа с машини от постмаркетинговите данни. Не са провеждани изследвания за ефектите на амброксолов хидрохлорид сироп върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по система орган-клас и по честота. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 и <1/10), нечести (≥ 1/1 000 и <1/100), редки (≥ 1/10 000 и <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система
Редки: реакции на свръхчувствителност
С неизвестна честота: анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем, пруритус.

Стомашно-чревни нарушения
Чести: гадене
Нечести: повръщане, диария, диспепсия, стомашна болка.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Редки: обриви, уртикария
С неизвестна честота: тежки кожни нежелани реакции (вкл. еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции.
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за специфични симптоми на предозиране при хора с амброксолов хидрохлорид досега. Наблюдаваните при случайно предозиране или неправилна употреба на лекарството симптоми съответстват на познатите нежелани реакции в препоръчваните дози и може да е необходимо провеждането на симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, с изключение на комбинации със супресори на кашлица, муколитици.
АТС код: *R05C B06*

Механизъм на действие
Амброксол - заместен бензиламин - е метаболит на бромхексин. За разлика от бромхексин, той няма метилова група, а има хидроксилна група в пара-транс позицията на циклохексилния пръстен. Въпреки, че неговият механизъм на действие все още не е напълно изяснен, различни проучвания разкриват секретолитични и секретомоторни ефекти.
При предклинични проучвания е установено, че амброксолов хидрохлорид предизвиква увеличение на серозната бронхиална секреция. Амброксолов хидрохлорид увеличава продукцията на белодробен сърфактант и стимулира цилиарната активност. В резултат на това се намалява мукозния вискозитет и се увеличава мукусния поток и транспорт (мукоцилиарен клирънс).

Фармакодинамични ефекти/ Клинична ефикасност и безопасност
Секретолитичният агент амброксол засилва мукусния клирънс, улеснява отхрачването и облекчава *продуктивната кашлица въз основа* на секретогонната активност, стимулиране на производството на белодробен сърфактант и стимулиране на мукоцилиарния транспорт.
В предклиничните тестове е установено, че той увеличава дела на серозната бронхиална секреция. Намаленият вискозитет и активирането на осцилиращия епител подпомагат транспорта на храчки.

Амброксол индуцира активирането на повърхностно-активната система чрез директно въздействие върху пневмоцити тип II в алвеолите и клетките на Клара в малките дихателни пътища.

Той подпомага образуването и екскрецията на сърфактант в алвеолите и бронхите на плода и белите дробове на възрастни. Този ефект е демонстриран в клетъчни култури и *in vivo* при различни видове.

Началото на действието му след перорално приложение настъпва средно след 30 минути и продължава 6-12 часа, в зависимост от единичната доза.

След прием на амброксолов хидрохлорид се повишава концентрацията на някои антибиотици (амоксицилин, цефуроксим, еритромицин) в бронхиалния секрет и слюнката.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Амброксол се абсорбира почти напълно след перорално приложение. Максималните плазмени нива се достигат в рамките на 1 до 3 часа след приложението.
Абсолютната бионаличност след приложение на една таблетка от 30 mg възлиза на 79%.

Разпределение
Разпределението на амброксолов хидрохлорид от кръвта към тъканите е бързо, като максималната концентрация на активното вещество е установена в белите дробове.
Свързването с плазмените протеини е около 85% (80-90%).

Биотрансформация
Около 30 % от приложената перорално доза се разгражда чрез first- pass метаболизъм.
Амброксолов хидрохлорид се метаболизира главно в черния дроб чрез глюкуриране и разцепване до дибромантранилова киселина (приблизително 10 % от дозата).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Елиминиране
90% от екскрецията се осъществява през бъбреците във вид на метаболити, произведени от черния дроб. По-малко от 10% от бъбречната екскреция е във вид на непроменен амброксол.
Крайният полуживот на елиминиране на амброксолов хидрохлорид е приблизително 10 часа.
Амброксол преминава плацентарната бариера и минава в цереброспиналната течност и кърмата.

Фармакокинетика при специални групи пациенти
При пациенти с нарушена чернодробна функция елиминирането на амброксолов хидрохлорид е намалено.
При тежко бъбречно увреждане е възможно натрупване на амброксолови метаболити.

Други
Фармакокинетиката на амброксолов хидрохлорид не се повлиява от възрастта и пола в клинично зависима степен. По тази причина не се налага промяна на препоръчаната доза.
Храната не оказва влияние върху бионаличността на амброксолов хидрохлорид.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 (две) години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

10 (десет) таблетки в PVC/Al или PVC/PVdC/Al блистер.
2 (два), 3 (три) или 5 (пет) блистера са поставени в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2021.