

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20040273</u>
Разрешение № <u>11-9642</u> , <u>19.05.2010</u>
Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

нео-бронхол 15 mg отлети таблетки за смучене
neo-bronchol 15 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за смучене съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*)

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене – плоски, светло-кафяви на цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Секретолитично лечение на остри и хронични заболявания на дихателните пътища, съпроводени с нарушено образуване и транспорт на бронхиалния секрет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, препоръчителната доза е:

Деца на възраст между 6 и 12 години:

Обикновено, 1 таблетка за смучене нео-бронхол 2 – 3 пъти дневно (еквивалентна на 15 mg амброксолов хидрохлорид 2 – 3 пъти дневно).

Възрастни и деца над 12 години:

Обикновено, 2 таблетки за смучене нео-бронхол 3 пъти дневно в първите 2 – 3 дни (еквивалентни на 30 mg амброксолов хидрохлорид 3 пъти дневно), а след това по 2 таблетки 2 пъти дневно (еквивалентни на 30 mg амброксолов хидрохлорид 2 пъти дневно).

Възрастни:

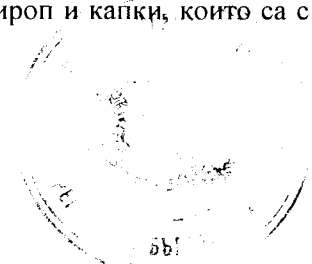
Възможно е евентуално увеличение на ефективността при дози от 60 mg амброксолов хидрохлорид два пъти дневно (еквивалентни на 120 mg амброксолов хидрохлорид дневно).

Без лекарско предписание нео-бронхол не трябва да се приема повече от 4-5 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към амброксолов хидрохлорид или някое от помощните вещества на нео-бронхол.

Нео-бронхол не трябва да се прилага при деца под 6 години поради високото съдържание на активното вещество. За малки деца съществуват други форми, като сироп и капки, които са с по-ниско съдържание на активното вещество.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Появата на кожни реакции като Синдром на Стивънс-Джоунс и Синдром на Lyell, свързани по време с употребата на амброксол са докладвани много рядко. В случай на поява на нова кожна или лигавична промяна трябва незабавно да се търси медицински съвет, а приложението на амброксол не трябва да се продължава.

Нео-бронхол трябва да се употребява с внимание при увреден бронхомоторен отговор и отделяне на големи количества секрет (напр. при рядко срещания малигнен цилиарен синдром), поради възможност за задържане на секрета.

Нео-бронхол трябва да се употребява с особено внимание при наличие на бъбречно увреждане или на сериозно увреждане на черния дроб (необходимо е удължаване на интервалите между приемите или понижаване на дозата).

Острата бъбречна недостатъчност може да включва натрупване на метаболитите на амброксол, които се образуват в черния дроб.

Нео-бронхол трябва да се употребява с повишено внимание при болни със стомашна язва.

Този продукт съдържа сорбитол. Пациенти страдащи от рядко срещаната наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат нео-бронхол.

Информация за диабетици: Всяка таблетка нео-бронхол съдържа 922,20 mg разтвор на сорбитол (некристализиращ, суха субстанция) (Ph.Eur.) (съответстващ на около 0,08 XE).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приемане на нео-бронхол и антитусивни лекарства може да доведе до опасна ретенция на секретите вследствие на потискане на кашлечния рефлекс. Ето защо такава комбинирана терапия трябва да се провежда само при стриктни индикации.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

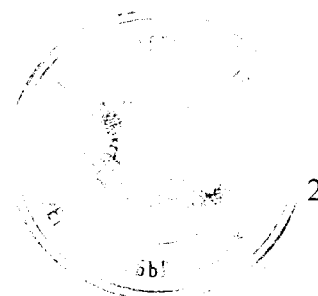
Няма достатъчно данни за употребата на амброксол при бременни жени. Това засяга в частност периода до 28 гестационна седмица. Експерименталните проучвания при животни не показват тератогенен ефект (вж. 5.3). По време на бременност и особено в първия триместър, приема на амброксол не се препоръчва.

Кърмене

При животните амброксол преминава в майчиното мляко. Тъй като няма подходящи изследвания при хората, амброксол трябва да се избягва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изредени по-долу според системно-органната класификация и честотата. Честотата е определена като:

Много чести ($\geq 1/10$)
Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Много редки ($< 1/10\ 000$)

След употреба на нео-бронхол са наблюдавани следните нежелани реакции:

Общи нарушения:

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$): алергични реакции (напр. обрив, оток на лицето, диспнея, пруритус), треска.

Много редки ($< 1/10\ 000$): анафилактични реакции близки до шок.

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); гадене, стомашна болка, повръщане.

4.9 Предозиране

а) Симптоми на предозиране

Не са наблюдавани симптоми на интоксикация при предозиране на амброксол. Има съобщения за кратковременно безпокойство и диария.

Амброксол се понася добре при парентерално прилагане в дози до 15 mg/kg и орално в дози до 25 mg/kg дневно.

Аналогично на предклиничните изпитвания, при приемане на екстремно-високи дози амброксол са наблюдавани увеличена саливация, гадене, повръщане и хипотония.

б) Лечение при предозиране:

Спешни мерки, включващи предизвикване на повръщане и стомашна промивка не се препоръчват и към тях може да се прибегне само в случай на екстремно предозиране. Препоръчва се симптоматично лечение.

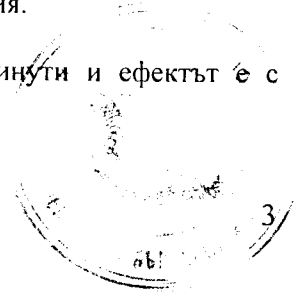
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитици, АТС код: R05CB06

Амброксол, субституиран бензиламин, е метаболит на бромхексина. Различава се от бромхексин по отсъствието на една метилова група и включването на хидроксилна група на паратранс позиция в циклохексилния пръстен. Въпреки, че механизмът на действие не е напълно изяснен, притежава секретолитични и секретомоторни ефекти, доказани при различни изследвания.

Средното време за настъпване на ефект след орално приемане е 30 минути и ефектът е с продължителност 6 – 12 часа в зависимост от дозата.



При опити на животни, амброксол е показал значимо увеличаване на бронхиалния секрет. Намаляването на вискозитета и активирането на ресничестия епител ускоряват транспорта на мукуса.

След приемане на амброксол се наблюдава и увеличаване на синтезата и секрецията на сурфактант чрез директно действие върху пневмоцити тип 2 от алвеолите и Clara клетките в малкия респираторен тракт.

Той увеличава синтезата и секрецията на повърхностно активни вещества в алвеолите и бронхите на белия дроб на фетуса и на възрастния човек. Тези ефекти са доказани при клетъчни култури и *in vivo* при различни животински видове.

Нещо повече, в различни предклинични изследвания амброксол е показал антиоксидантна активност. Клинична значимост тук не може да бъде намерена.

След прилагане на амброксол, концентрацията на амоксицилин, цефуроксим, еритромицин и доксицилин в слюнката и в бронхиалния секрет се увеличава. Клинична значимост тук не може да бъде намерена.

5.2 Фармакокинетични свойства

След орално приемане при хора амброксол се резорбира бързо и практически пълно. Времето за достигане на максимални плазмени нива (T_{max}) е 1 – 3 часа. Абсолютната бионаличност на амброксол при орално приемане е намалена с около 1/3 във връзка с метаболизма му при първо преминаване през черния дроб ("first-pass" metabolism). Образуват се метаболити (напр. глюкуронид на дибромоантранилова киселина), които се екскретират през бъбреците. Около 85% (80 – 90 %) от амброксола се намира в свързана с плазмените протеини форма. Полуживотът във фазата на елиминиране е 7 – 12 часа. Плазменият полуживот на сумата от амброксол и неговия метаболит е около 22 часа.

Амброксол преминава в цереброспиналната течност, през плацентата и в майчиното мляко.

Около 90 % от амброксола се екскретира с бъбреците под формата на метаболити, образувани в черния дроб. По-малко от 10 % от амброксола се екскретира в непроменен вид.

Във връзка с високата степен на протеинно свързване, големият обем на разпределение и бавното преразпределение от тъканите в кръвта, не се очаква съществена екстракция на амброксол при бъбречна диализа или форсирана диуреза.

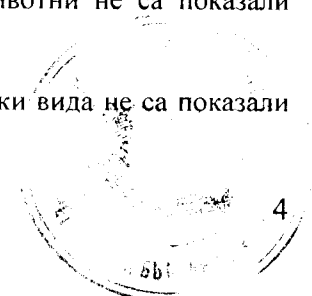
При сериозно увреждане на черния дроб, клирънсът на амброксол се намалява с 20 – 40 %. При сериозна бъбречна недостатъчност, полуживотът на метаболитите на амброксол се удължава.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционални фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност и карциногенен потенциал.

а) Остра токсичност – изследванията за остра токсичност на опитни животни не са показали специална чувствителност (Вж. също 4.9 Предозирание).

б) Хронична/субхронична токсичност – изследванията върху два животински вида не са показали промени, предизвикани от веществото.



в) Мутагенност и канцерогенност – изпитвания с продължително прилагане на животни не дават индикации за канцерогенен потенциал на амброксол.

Не са провеждани разширени изследвания за мутагенност. Проведените до сега изследвания са дали отрицателен резултат.

г) Тератогенност – не е наблюдавана ембриотоксичност и тератогенен потенциал при прилагане на дози 3 g/kg и 200 mg/kg съответно на плъхове и зайци. Пери- и постнаталното развитие на плъхове е било повлияно само при прилагане на дози, надвишаващи 500 mg/kg. Нарушения на фертилитета у плъхове не са наблюдавани при дози достигащи 1,5 g/kg.

Амброксол преминава плацентарната бариера и в майчиното мляко (при опитни животни).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

70 % разтвор на сорбитол (некристализиращ), арабска гума, ментово масло, евкалиптово масло, захарин натрий, течен парафин, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години

Този продукт не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина. Да се съхранява под 25 °C.

6.5 Данни за опаковката

Блистер – PVC фолио, алуминиево фолио с полиметакрилат/PVC/PVAc кополимер (залепващ се при температура лак).

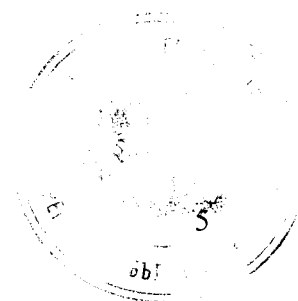
Оригинална опаковка от 20 отлети таблетки за смучене.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

DIVAPHARMA GmbH
D-12274 Berlin
Германия



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040273

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

08.06.2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

април, 2009

