

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tussal Expectorans, 30 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu
Jedna tabletki zawiera 73,40 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tussal Expectorans stosuje się wspomagająco w ostrych i przewlekłych chorobach płuc i oskrzeli przebiegających z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu, np.:

- ostre lub przewlekłe zapalenie oskrzeli lub płuc,
- astma oskrzelowa,
- rozedma płuc,
- mukowiscydoza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Stosuje się jedną tabletkę Tussal Expectorans trzy razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni (co odpowiada 30 mg ambroksolu chlorowodoru trzy razy na dobę), następnie stosuje się jedną tabletkę Tussal Expectorans dwa razy na dobę (co odpowiada 30 mg chlorowodoru ambroksolu dwa razy na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Zaleca się stosowanie ½ tabletki Tussal Expectorans 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 15 mg ambroksolu chlorowodoru 2 do 3 razy na dobę).

Dawkowanie u pacjentów z chorobami nerek i wątroby, patrz punkt 4.4.

Produktu Tussal Expectorans nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Tabletki Tussal Expectorans przeznaczone są do stosowania doustnego. Produkt należy przyjmować po posiłkach, popijając odpowiednią ilością wody. Nie należy stosować produktu bezpośrednio przed snem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ze względu na dużą zawartość substancji czynnej produktu Tussal Expectorans nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężką chorobą wątroby Tussal Expectorans należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności (tj. zachowując dłuższe odstępy między dawkami lub stosując mniejsze dawki leku).

W ciężkiej niewydolności nerek należy brać pod uwagę możliwość kumulacji metabolitów ambroksolu, które powstały w wątrobie.

W związku z tym, iż leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, ambroksol należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie.

Ze względu na możliwość zalegania wydzieliny oskrzelowej, ambroksol należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami transportu śluzu w oskrzelach.

U pacjentów z astmą oskrzelową ambroksol może początkowo nasilać kaszel.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP), związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodorku. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolu chlorowodorkiem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej.

Tussal Expectorans zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podawanie ambroksolu z niektórymi antybiotykami (amoksycylina, erytromycyna, ampicylina, doksycyklina i cefuroksym) powoduje zwiększenie stężenia tych antybiotyków w mięszu płucnym i w konsekwencji nasilenie ich działania.

Ambroksol i teofilina wzajemnie nasilają swe działanie.

Ambroksolu nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, ponieważ może dojść do nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej w związku z osłabionym odruchem kaszlowym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania ambroksolu u kobiet w ciąży. Dotyczy to szczególnie okresu do 28 tygodnia ciąży. W badaniach na zwierzętach ambroksol nie wykazywał działania teratogennego (patrz punkt 5.3). Tussal Expectorans można stosować w okresie ciąży wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Ambroksol przenika do mleka u zwierząt. Ze względu na brak odpowiedniego doświadczenia w stosowaniu ambroksolu u kobiet karmiących piersią, Tussal Expectorans można stosować w okresie karmienia piersią wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tussal Expectorans nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem ambroksolu pogrupowano według klasyfikacji MedDRA i częstości występowania. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: biegunka.

Niezbyt często: nudności, bóle brzucha, wymioty.

Rzadko: zgaga.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości.

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, świąd, zaburzenia oddechowe.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: wysypka, pokrzywka.

Częstość nieznana: ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Niezbyt często: gorączka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

a) Objawy przedawkowania

Nie zaobserwowano ciężkich objawów zatrucia po przedawkowaniu ambroksolu. Zgłaszano przypadki występowania krótkotrwałego niepokoju i biegunki.

Po znacznym przedawkowaniu może wystąpić zwiększone wydzielanie śliny, nudności, wymioty oraz spadek ciśnienia krwi.

b) Postępowanie terapeutyczne po przedawkowaniu

Postępowanie doraźne, takie jak wywoływanie wymiotów oraz płukanie żołądka, nie jest zazwyczaj wskazane i jest rozważane tylko w przypadku znacznego przedawkowania. Zalecane jest leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki mukolityczne.

Kod ATC: R 05 CB 06

Ambroksol jest czynnym metabolitem bromoheksyny - leku o działaniu mukolitycznym, sekretolitycznym i wykrztuśnym. W odróżnieniu od bromoheksyny, ambroksol nie ma grupy metylowej oraz ma grupę hydroksylową w pozycji para-trans pierścienia cykloheksylowego. Chociaż mechanizm działania ambroksolu nie został dotychczas całkowicie wyjaśniony, w różnych badaniach stwierdzono, że ambroksol działa sekretolitycznie i sekretomotorycznie.

Po podaniu doustnym działanie rozpoczyna się średnio po 30 minutach i utrzymuje się przez 6-12 godzin w zależności od wielkości pojedynczej dawki.

W badaniach przedklinicznych ambroksol zwiększał ilość surowiczej wydzieliny oskrzelowej. Uważa się, że zmniejszenie lepkości wydzieliny oraz pobudzenie czynności nabłonka migawkowego przyspiesza transport śluzu, co ułatwia odkrztuszenie i łagodzi kaszel.

Ambroksol pobudza wytwarzanie i wydzielanie surfaktantu poprzez bezpośrednie działanie na pneumocyty typu II w pęcherzykach płucnych i komórki Clary w oskrzelikach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ambroksol po podaniu doustnym wchłania się z przewodu pokarmowego szybko i prawie całkowicie. Okres półtrwania leku wynosi średnio 7–10 godzin. Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 0,5 do 3 godzin po podaniu. W zakresie dawek terapeutycznych ambroksol wiąże się z białkami osocza w około 90%. Około 30% dawki podanej doustnie jest eliminowane w wyniku pierwszego przejścia przez wątrobę (efekt pierwszego przejścia). Metabolizm leku przebiega w dwóch fazach. W reakcjach fazy pierwszej przekształcany jest on poprzez 6,8-dibromo-3-(trans-4-hydroksycykloheksylo)-1,2,3,4-tetrahydrochinazolinę do kwasu dibromoantranilowego. W fazie II zarówno ambroksol, jak i jego

metabolity są sprzęgane, głównie z kwasem glukuronowym. Powstałe glukuroniany wydalane są w ponad 90% z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ambroksol ma bardzo mały wskaźnik ostrej toksyczności. Po podaniu dawek 50 mg/kg (szczury), 40 mg/kg (króliki) i 50 mg/kg (psy) nie stwierdzono objawów niepożądanych. Badania prowadzono przez okres 6 miesięcy, dawki powtarzano. Ambroksol nie wykazuje działania toksycznego w narządach docelowych.

Po podaniu doustnym ambroksolu szczurom w dawkach do 3000 mg/kg i królikom do 200 mg/kg nie stwierdzono działania embriotoksycznego ani teratogennego leku.

Podanie ambroksolu w dawkach do 500 mg/kg nie wpływało na płodność szczurów obu płci.

Po podaniu samicom ambroksolu w dawce 50 mg/kg nie obserwowano działań niepożądanych u potomstwa w okresie rozwoju okołoporodowego i po narodzinach.

Ambroksol w dawce 500 mg/kg wykazuje niewielkie działanie toksyczne u matki, a także u potomstwa (wolniejszy przyrost masy ciała, mniejsza masa ciała po urodzeniu).

Ambroksol nie wykazuje działania mutagennego w teście aktywności genotoksycznej i teście Ames. Badania na myszach i szczurach nie wykazały działania rakotwórczego ambroksolu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tekturowe pudełko zawierające 10 tabletek w blistrach z folii PVC/Al.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8159

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 czerwca 2000
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 sierpnia 2010

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**