

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ambroksol Orifarm, 30 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu Ambroksol Orifarm zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każde 5 ml syropu zawiera 1,66 g sorbitolu, 1g glicerolu 85%, 5 mg kwasu benzoowego (E 210), oraz składniki esencji bananowej (aromatu) m.in. 4,35 mg glikolu propylenowego (E 1520), poniżej 10 ppm siarczyny a także metyloheptynowęlan, eugenol, cytral, izoeugenol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop o smaku bananowym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe schorzenia dróg oddechowych przebiegające z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny w drogach oddechowych, takie jak: ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli, stany zapalne nosa i gardła, mukowiscydoza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci

w wieku 1 do 2 lat: 1,25 ml syropu (7,5 mg ambroksolu) - 2 razy na dobę;

w wieku 2 do 5 lat: 1,25 ml syropu (7,5 mg ambroksolu) - 3 razy na dobę;

w wieku 6 do 12 lat: 2,5 ml syropu (15 mg ambroksolu) - 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli

5 ml syropu (30 mg ambroksolu) - do 3 razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni, a następnie 5 ml syropu 2 razy na dobę.

Zalecane dawkowanie dotyczy ostrych stanów chorobowych układu oddechowego.

W chorobach przewlekłych dawkę należy zmniejszyć o połowę.

Lek stosować ostrożnie u dzieci w wieku od 1 do 5 lat.

Nie stosować na noc.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u pacjentów, u których występuje skurcz oskrzeli.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ambroksol należy szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego oskrzeli.

U pacjentów chorych na astmę 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 chlorowodoru. 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.

Produkt stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy i owrzodzeniem jelit.

U pacjentów z niewydolnością nerek należy zmniejszyć dawkę dobową w zależności od klirensu kreatyniny lub wydłużyć przerwy między dawkami.

W przypadku pacjentów leżących, jeżeli w ciągu 30 minut od podania leku nie nastąpiło odkrztuszenie rozrzedzonej wydzieliny należy ją odessać.

Nie zaleca się podawania produktu bezpośrednio przed snem.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sorbitol

Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Produkt leczniczy może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Kwas benzoesowy (E 210)

Produkt leczniczy zawiera 5 mg kwasu benzoesowego w 5 ml syropu.

Glikol propylenowy (E 1520)

Produkt leczniczy zawiera 4,35 mg glikolu propylenowego (składnik aromatu) w 5 ml syropu.

Siarczyny

Produkt leczniczy rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować ambroksolu jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeina), ze względu na ich działanie hamujące odruch kaszlowy.

Ambroksol podawany jednocześnie z antybiotykami (np. amoksycylina, ampicylina, cefuroksym, doksy cyklina, erytromycyna) zwiększa ich stężenie w miazgszu płucnym i nasila ich działanie.

Ambroksol i teofilina wzajemnie nasilają swoje działanie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ambroksol przenika przez barierę łożyskową i do mleka matki. Produkt leczniczy można stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ambroksol jest na ogół dobrze tolerowany.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, reakcje uczuleniowe, takie jak: odczyny skórne, zaczerwienienie i (lub) pieczenie błon śluzowych, obrzęk twarzy, duszności, dreszcze;
Nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, pokrzywka;
Nieznana: ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: bóle brzucha, zaparcia, zgaga, dyspepsja, nudności i wymioty.

Podczas długotrwałego podawania w rzadkich przypadkach mogą wystąpić: suchość błony śluzowej jamy ustnej i dróg oddechowych, wodnisty wyciek z nosa, zwiększone wydzielanie śliny, zaburzenia oddawania moczu.

Donoszono także o sporadycznym występowaniu uczucia znużenia i (lub) zmęczenia u pacjentów otrzymujących ambroksol w dawce 60-120 mg na dobę.

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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów zatrucia ambroksolem. W razie wystąpienia nudności, zmęczenia, nadmiernego wydzielania śluzu, należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki mukolityczne, kod ATC: R05CB06

Ambroksol jest lekiem o działaniu sekretolitycznym i mukolitycznym. Zmniejsza on lepkość wydzieliny oskrzelowej i zwiększa jej ilość. Przyspiesza transport śluzowo-rzęskowy oraz zwiększa ruchliwość rzęsek. Pobudza wytwarzanie pęcherzykowego i oskrzelowego surfaktantu. Ułatwia

oddzielenie lepkiego śluzu i nalotów śluzowych od ściany oskrzeli, a także usuwanie wydzieliny z górnych dróg oddechowych. Zwiększa drożność oskrzeli i łagodzi kaszel.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ambroksol dobrze wchłania się po podaniu doustnym. Po podaniu doustnym działanie występuje po około 30 minutach. Maksymalne stężenie we krwi występuje po około 2,5 godzinie. Biodostępność chlorowodoru ambroksolu wynosi około 70%. Okres półtrwania ($t_{0,5}$) wynosi około 9 godzin. Wydalany jest z moczem w postaci metabolitów głównie glukuronidów (85%) oraz z kałem (15%).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Glicerol 85%

Kwas benzoesowy (E 210)

Kwas propionowy

Esencja bananowa (zawiera m.in. glikol propylenowy (E 1520), metyloheptino-węglan, eugenol, cytral, izoeugenol, siarczyny)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego, zawierająca 150 ml syropu, zamknięta zakrętką z HDPE z wkraplaczem z LDPE i HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, lub zakrętką z HDPE z wkraplaczem LDPE z pierścieniem gwarancyjnym oraz miarka w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15
5260 Odense S
Dania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3673

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 lipca 1995

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 3 października 2013

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