

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ambroksol APTEO MED, 15 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera: 1750 mg sorbitolu, 5 mg metylu parahydroksybenzoesu, 1 mg propylu parahydroksybenzoesu, 100 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Klarowny płyn barwy bladożółtej z lekkim odcieniem brązowym, o zapachu malinowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych przebiegające z zaleganiem lepkiej, śluzowej wydzieliny i utrudnieniem jej odkrztuszania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Leczenie w ostrych chorobach lub początkowe leczenie w przewlekłych chorobach należy rozpoczynać od dawki 60 mg (20 ml syropu) 2 razy na dobę przez pierwsze 2 – 3 dni, a następnie dawkę można zmniejszyć o połowę – do 30 mg (10 ml) 2 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 120 mg.

Dzieci

- w wieku od 6 do 12 lat – 15 mg (5 ml) 2 do 3 razy na dobę;
- w wieku od 2 do 6 lat – 7,5 mg (2,5 ml) 3 razy na dobę;
- w wieku od 1 do 2 lat – 7,5 mg (2,5 ml) 2 razy na dobę;
- w 1 roku życia – produkt leczniczy nie jest zalecany;

Sposób podawania:

Syrop Ambroksol APTEO MED należy przyjmować doustnie, w trakcie posiłków.

Czas trwania leczenia:

Bez porozumienia z lekarzem nie należy stosować tego produktu leczniczego dłużej niż przez 4 do 5 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ambroksolu chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Ambroksol należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub z zaburzeniami czynności nerek. W takich przypadkach należy zmniejszyć dawkę leku (połowa zalecanej dawki), a czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 4 do 5 dni.
- W ciężkiej niewydolności nerek należy brać pod uwagę możliwość kumulacji metabolitów ambroksolu, które powstają w wątrobie.
- Jeżeli po 4 do 5 dniach stosowania produktu Ambroksol APTEO MED stan pacjenta nie ulegnie poprawie lub pogorszy się, konieczna jest ponowna ocena leczenia.
- 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.
W początkowej fazie zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznej martwicy naskórka (zespół Lyella) u pacjentów mogą wystąpić wczesne, nieswoiste objawy jak w grypie (np. gorączka, bóle mięśni i stawów, katar, kaszel, ból gardła). Możliwe jest, że pacjenci wprowadzeni w błąd przez te objawy rozpoczynają leczenie objawowe z zastosowaniem leków przeciwkaszlowych i przeciw przeziębieniu.
- Ze względu na możliwość gromadzenia się wydzieliny oskrzelowej, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Ambroksol APTEO MED u pacjentów z zaburzeniami transportu śluzowo-rzęskowego w oskrzelach i dużą ilością wydzieliny (np. w rzadko występującym zespole nieruchomych rzęsek).
- W związku z tym, że leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, ambroksol należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie.
- 5 ml syropu Ambroksol APTEO MED zawiera 1,75 g sorbitolu. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Produkt może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna sorbitolu wynosi 2,6 kcal/g.
- Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
- Produkt leczniczy zawiera także glikol propylenowy, który może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Równoczesne podawanie ambroksolu i antybiotyków (amoksycyliny, cefuroksymu, erytromycyny, doksycykliny) prowadzi do zwiększenia stężenia antybiotyku w mięszu płuc.
- Nie zaleca się równoczesnego podawania ambroksolu i leków przeciwkaszlowych.
- Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji ambroksolu z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Chlorowodorek ambroksolu przenika przez barierę łożyskową. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój po urodzeniu.

Szerokie doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania po 28. tygodniu ciąży nie wykazało szkodliwego wpływu ambroksolu na płód.

Niemniej jednak należy zachować zwykłe środki ostrożności podczas stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży. Szczególnie w pierwszym trymestrze ciąży, nie zaleca się stosowania ambroksolu.

Karmienie piersią:

Chlorowodorek ambroksolu przenika do mleka kobiecego.

Mimo, że nie należy spodziewać się niekorzystnego wpływu na niemowlęta karmione piersią, nie zaleca się stosowania ambroksolu u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów na wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu ambroksolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, używając następujących określeń: 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 ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: suchość błony śluzowej jamy ustnej

Częstość nieznana: suchość w gardle

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: zaburzenia smaku

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności, hipostezja (osłabienie czucia) w obrębie jamy ustnej i gardła

Niezbyt często: wymioty, biegunka, dyspepsja, bóle brzucha

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

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

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) (patrz punkt 4.4).

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 Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49-21-301, fax (22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono specyficznych objawów przedawkowania u ludzi.

W pojedynczych przypadkach przedawkowania i (lub) niewłaściwego stosowania produktu leczniczego występowały objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym występującym w przypadku podawania zalecanych dawek i w związku z tym może być konieczne leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne z wyjątkiem skojarzeń z lekami przeciwkaszlowymi, leki mukolityczne; kod ATC: R05CB06.

Ambroksol jest czynnym metabolitem bromoheksyny. Działa sekretolitycznie i sekretomotorycznie. Zwiększa wytwarzanie surfaktantu w płucach oraz pobudza czynność rzęsek nabłonka układu oddechowego. W rezultacie dochodzi do zwiększenia ilości śluzu i poprawy jego transportu (klirens śluzowo-rzęskowy). Zwiększenie wydzielania śluzu i klirensu śluzowo-rzęskowego ułatwia odkrztuszanie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Po podaniu doustnym ambroksol prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego; wchłanianie rozpoczyna się wkrótce po podaniu produktu leczniczego, a maksymalne stężenie ambroksolu w osoczu występuje w ciągu 0,5 do 3 godzin po doustnym podaniu produktu leczniczego.

Dystrybucja: Ambroksol wiąże się z białkami osocza w około 90%. Ulega szybkiej dystrybucji do tkanek. Największe stężenie substancji czynnej stwierdzono w płucach.

Metabolizm: Ambroksol jest metabolizowany głównie w wątrobie, w mechanizmie sprzęgania.

Eliminacja: 90% dawki ambroksolu jest wydalane przez nerki. Lek nie ulega kumulacji w przypadku niewydolności nerek. Ambroksol przenika do mleka kobiecego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po podaniu doustnym ambroksolu samicom szczurów albinosów w dawkach do 3000 mg/kg mc. i samicom królików w dawkach do 200 mg/kg mc. nie stwierdzono działania embriotoksycznego ani teratogennego. Ambroksol w dawkach do 500 mg/kg mc. nie wpływa na płodność szczurów. Podczas podawania ambroksolu w dawce 500 mg/kg mc. ciężarnym samicom szczurów obserwuje się opóźnienie rozwoju płodu – mniejszą masę ciała i mniejsze rozmiary płodu. Ambroksol nie wykazuje działania mutagennego (test Ames i test mikrojądrowy).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol (E 420)

Kwas cytrynowy jednowodny

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Glicerol

Glikol propylenowy

Sacharyna sodowa (E 954)

Aromat malinowy 54428A7*

Woda oczyszczona

* skład aromatu: kwas mlekowy, triacetyna, wanilina, p-hydroksybenzyloaceton, olejek różany

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z ciemnobrunatnego szkła zamknięta polietylenową lub aluminiową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym, lub butelka z ciemnobrunatnego PET zamknięta polietylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z dołączoną miarką dozującą z PP, w tekturowym pudełku. 1 butelka po 100 ml.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18087

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.04.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.04.2016 r.

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