

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Envil kaszel junior, 15 mg/5 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol ciekły, niekrystalizujący.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych, przebiegających z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny oskrzelowej np.: rozedma płuc, astma oskrzelowa, rozstrzenie oskrzeli, mukowiscydoza, zapalenie oskrzeli, zapalenie krtani.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Do opakowania dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 2,5 ml lub 5 ml syropu.

- Dzieci w wieku do 2 lat - 2,5 ml syropu 2 razy na dobę,
- dzieci w wieku od 3 do 5 lat - 2,5 ml syropu 3 razy na dobę,
- dzieci w wieku od 6 do 12 lat - 5 ml syropu 2 do 3 razy na dobę.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy należy przyjmować po posiłku.

Nie stosować przed snem.

Podane dawki stosuje się w leczeniu stanów ostrych i w początkowym okresie leczenia stanów przewlekłych, w leczeniu długotrwałym (powyżej 14 dni) można je zmniejszyć do połowy.

Produkt leczniczy nie zawiera cukru.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów:

- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;

- z niewydolnością nerek i (lub) wątroby;
- z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego oskrzeli ze względu na możliwość zalegania wydzieliny;
- z astmą oskrzelową, gdyż może początkowo nasilać kaszel i powodować nadmierne odkrztuszanie.

Na początku leczenia może pojawiać się nadmierna ilość płynnej wydzieliny oskrzelowej. W takim przypadku należy sprowokować kaszel w celu odkrztuszenia rozrzedzonej wydzieliny lub odsysać wydzielinę.

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 chlorowodoru ambroksolu. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie chlorowodorkiem ambroksolu i udzielić pacjentowi porady lekarskiej.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera sorbitol, dlatego nie należy stosować go u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- antybiotyki (amoksycyklina, erytromycyna, ampicylina, doksycyklina i cefuroksym), gdyż ambroksol zwiększa ich przenikanie do płuc i nasila ich działanie;
- teofilina, ponieważ nasila działanie ambroksolu;
- leki przeciwkaszlowe, ponieważ mogą one hamować odruch kaszlowy i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### *Ciąża*

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

#### *Karmienie piersią*

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania ambroksolu w okresie karmienia piersią.

Ambroksol przenika do mleka.

W okresie karmienia piersią produkt leczniczy stosować ostrożnie.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy nie powoduje upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbędnie często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Zaburzenia żołądka i jelit

zgaga, niestrawność, nudności, wymioty, biegunka i zaparcia.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości.

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd, zmiany skórne, gorączka, duszność, dreszcze, obrzęk twarzy, ból głowy, kserostomia (suchość błony śluzowej jamy ustnej).

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: dyzuria (utrudnione oddawanie moczu).

#### 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).

#### 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**

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania u ludzi stosujących dawki terapeutyczne.

Jeśli jednak wystąpią nudności, zmęczenie, nadmierne wydzielanie śluzu, należy zastosować leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki mukolityczne.

Kod ATC: R05CB06

Ambroksol jest metabolitem bromoheksyny o działaniu wykrztuśnym i mukolitycznym. Jest substancją silnie pobudzającą pneumocyty typu II do wytwarzania surfaktantu. Surfactant jest powierzchniowo czynną substancją złożoną z fosfolipidów i białek, zmniejszającą napięcie powierzchniowe pęcherzyków płucnych i ułatwiającą wymianę gazową.

Pokrywa on ściany pęcherzyków płucnych i końcowych oskrzelików zapobiegając ich zapadaniu się w fazie wydechu. Ambroksol zmniejsza gęstość i lepkość śluzu oraz jego przyczepność do ścian oskrzelików i oskrzeli.

Na początku leczenia obserwuje się przemijające zwiększenie objętości wydzieliny oskrzelowej. Ilość pojawiającej się wydzieliny w drogach oddechowych zależy od dawki.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym chlorowodorek ambroksolu wchłania się szybko (biodostępność wynosi 60%). Około 1/3 dawki ulega rozkładowi w wątrobie już podczas pierwszego przejścia. Jeżeli produkt leczniczy zostanie przyjęty na czczo maksymalne stężenie we krwi występuje po upływie 2,5 godziny. Okres półtrwania wynosi 9 godzin.

Stężenie terapeutyczne w osoczu wynosi 30 mg/ml i występuje po podaniu doustnym 2 x 30 mg na dobę. W stanie stacjonarnym stężenie ambroksolu w osoczu wynosi 50 mg/ml. Nie obserwowano kumulacji leku w organizmie.

Dwoma głównymi metabolitami rozpoznanymi podczas leczenia ambroksolem podawanym doustnie są: 6,8-dibromo-3-(*trans*-4-hydroksycykloheksyl)-1,2,3,4-tetra-hydrochinazolina oraz kwas 3,5-dibromoantranilowy. Ambroksol jest metabolizowany do aktywnych metabolitów, które są wydalone z moczem w postaci, rozpuszczalnych w wodzie glukuronianów.

Po podaniu doustnym, 95% dawki ambroksolu chlorowodoru wydalą się w moczu. Mniej niż 10% wydalą się w postaci niezmienionej.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ambroksol ma bardzo mały wskaźnik toksyczności. Po podaniu doustnym ambroksolu w dawkach 150 mg/kg (myszy), 50 mg/kg (szczury), 40 mg/kg (króliki) i 50 mg/kg (psy), nie stwierdzono objawów niepożądanych.

Ambroksol nie wykazuje działania toksycznego na żaden z organów.

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 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 w stosunku do matki, a także potomstwa (wolniejszy przyrost masy ciała, mniejsza masa ciała po urodzeniu). Ambroksol nie wykazuje działania mutagennego. Badania na myszach i szczurach nie wykazały działania rakotwórczego ambroksolu.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Hydroksyetyloceluloza

Glicerol

Glikol propylenowy

Sacharyna sodowa

Kwas benzoesowy

Aromat Tutti-Frutti

Woda oczyszczona

### 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. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brązowego, z zakrętką aluminiową białą i uszczelką z PE oraz miarką w tekturowym pudełku.

1 butelka po 100 ml

1 butelka po 120 ml

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel.(42) 22-53-100

[aflofarm@aflofarm.pl](mailto:aflofarm@aflofarm.pl)

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/3737

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.11.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.03.2014 r.

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