

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ambrosan kapky

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Ambroxoli hydrochloridum 7,5 mg v 1 ml roztoku (0,21–0,22 mg v jedné kapce)

Pomocné látky: sorbitol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok

Čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Mukolytická léčba akutních a chronických bronchopulmonálních onemocnění, která jsou spojena s abnormální sekrecí hlenu a poruchou jeho transportu (záněty horních a dolních dýchacích cest, infekční onemocnění dýchacích cest), zánětlivá rhinofaryngeální onemocnění.

Přípravek Ambrosan kapky je určen pro dospělé, mladistvé i děti. Je vhodný i pro diabetiky.

4.2. Dávkování a způsob podání

Děti od 12 let a dospělí: 30 mg (4 ml roztoku) 3x denně, tj. 140 kapek 3x denně

6 – 12 let: 15 mg (2 ml roztoku) 2–3x denně, tj. 70 kapek 2–3x denně

2 – 6 let: 7,5 mg (1 ml roztoku) 3x denně, tj. 35 kapek 3x denně

do 2 let: 7,5 mg (1 ml roztoku) 2x denně, tj. 35 kapek 2x denně

Přípravek se užívá po jídle a zapije se dostatečným množstvím tekutiny. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxolu.

Délka léčby přípravkem Ambrosan kapky je určena individuálně, v závislosti na indikaci a typu onemocnění.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, akutní vředové onemocnění GIT.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při porušené bronchiální motorice a zvýšeném množství sekretu (např. při vzácném maligním ciliárním syndromu) se má ambroxol podávat opatrně vzhledem k možnosti hromadění sekretu.

Při snížené funkci ledvin nebo při těžkém poškození jater se smí ambroxol podávat jen se zvláštní opatrností (tj. v delších časových odstupech nebo v menších dávkách). Zvýšená pozornost je nutná také u pacientů s vředovou chorobou žaludku či duodena v anamnéze.

Vyskytla se velmi vzácná hlášení těžkých kožních lézí jako Stevensův-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom v časové souvislosti s podáním mukolytických látek, jako je např. ambroxol. Většinou mohly být objasněny závažností základního onemocnění nebo souběžnou medikací. Pokud by se objevily nové kožní nebo slizniční léze, je třeba ihned vyhledat lékaře a preventivně vysadit léčbu ambroxolem.

Přípravek obsahuje sorbitol. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek je vhodný i pro diabetiky.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Podávání ambroxolu souběžně s antibiotiky (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v bronchopulmonálním sekretu a ve sputu. Tento efekt je možné terapeuticky využít.

Kombinace ambroxolu s antitusiky může způsobit nebezpečné městnání sekretu, způsobené snížením vykašlávacího reflexu.

4.6. Těhotenství a kojení

Preklinické studie, stejně jako rozsáhlé klinické zkušenosti po 28. týdnu těhotenství, neodhalily žádný důkaz negativních účinků při podávání ambroxolu během těhotenství. Přesto by měly být dodržovány obecné zásady užívání léků během těhotenství. Zvláště v 1. trimestru není užívání přípravků obsahujících ambroxol doporučeno.

Ambroxol přechází do mateřského mléka. Proto užívání přípravku Ambrosan kojícími matkami se nedoporučuje. Nicméně nepříznivé účinky na kojené děti by neměly být očekávány.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy.

4.8. Nežádoucí účinky

Četnosti výskytu nežádoucích účinků jsou definovány jako:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Přípravek Ambrosan kapky je obvykle dobře snášen.

Během léčby se mohou vyskytnout:

Poruchy imunitního systému:

Méně časté: angioedém.

Velmi vzácné: anafylaktické reakce (včetně anafylaktického šoku)

Gastrointestinální poruchy:

Méně časté: pálení žáhy, dyspepsie, nauzea, zvracení, průjem a jiné mírné gastrointestinální příznaky.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Méně časté: vyrážka, kopřivka.

4.9. Předávkování

Dosud nebyly zaznamenány žádné specifické projevy předávkování u lidí. Ambroxol byl dobře snášen až do dávky 15 mg/kg/den. Analogicky s výsledky předklinického zkoušení by se při extrémním předávkování objevila hypersalivace, pocit dráždivého dávení, zvracení a pokles krevního tlaku.

Jestliže se vyskytnou příznaky předávkování, měla by být zahájena symptomatická léčba. Vyvolání zvracení a výplach žaludku se obecně neprovádějí, jen po zvážení při extrémním předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Expektorancia, mukolytika.

ATC kód: R05CB06

V preklinických studiích bylo zjištěno, že ambroxol, léčivá látka přípravku Ambrosan kapky, zvyšuje sekreci hlenu v respiračním traktu a upravuje jeho vazkost. Zvyšuje tvorbu plicního surfaktantu a stimuluje činnost řasinek. Toto působení vede ke zlepšení slizničního transportu (mukociliární clearance). Zvýšení hlenové sekrece a mukociliární clearance usnadňuje vykašlávání a zmírňuje kašel. Ambroxol snižuje bronchiální hyperreaktivitu, zvyšuje sekreci IgA do bronchiálního sekretu a vykazuje účinky antioxidantní.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce ambroxolu po perorálním podání je rychlá a téměř úplná a v terapeutickém rozmezí dávkování vykazuje lineární závislost na dávce. Maximálních plazmatických hladin je dosahováno během 0,5 až 3 hodin.

Při dávkování v terapeutickém rozmezí je vazba na plazmatické proteiny přibližně 90%. Volná frakce ambroxolu je relativně dobře distribuována z krve do tkání, nejvyšší koncentrace je dosahováno v plicní tkáni.

Plazmatický poločas je 7 až 12 hodin, kumulace nebyla zaznamenána.

Přibližně 30% perorálně podané dávky je eliminováno v první fázi. Ambroxol je metabolizován zejména konjugací v játrech. Asi 90% dávky je eliminováno renální cestou.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Perorální dávky 150 mg/kg (myš), 50 mg/kg (potkan), 40 mg/kg (králík) a 50 mg/kg (pes) představují dávky, které při opakovaném podání v trvání až 6ti měsíců nevykazovaly žádné nežádoucí účinky. Z toxikologického hlediska nebyl pro ambroxol zjištěn žádný cílový orgán. Nebyly zjištěny žádné embryotoxické nebo teratogenní účinky při perorálních dávkách až 3000 mg/kg u potkanů a 200 mg/kg u králíků. Fertilita samců a samic potkana nebyla poškozena až do dávky 500 mg/kg. Hodnota NOAEL (hladina, při níž ještě nebyly zjištěny nežádoucí účinky) byla při perinatálním a postnatálním podávání

stanovena na 50 mg/kg. Dávka 500 mg/kg byla mírně toxická pro feny a štěňata, což se projevilo zpomalením hmotnostních přírůstků a snížením počtu mláďat ve vrhu.

U Ambroxolu nebyly prokázány mutagenní (Amesův test a mikronukleární test) a kancerogenní vlastnosti (na myších a potkanech).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Čištěná voda, sorbitol, glycerol, chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, natrium-cyklamát, monohydrát kyseliny citronové, roztok benzalkonium-chloridu

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 15–25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla, kapací vložka – transparentní LDPE, šroubovací uzávěr – bílý HDPE, odměrka – transparentní LDPE, krabička..

Velikost balení: 50 ml, 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PRO. MED. CS Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praha 4

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

52/008/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5.3.2003 / 23.6. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

24.11.2010