

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БронхоМАКС 30 mg таблетки

BronchoMAXX 30 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20250219
Разрешение №	69277 / 27-06-2025
ЗГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride).

Помощни вещества с известно действие:

1 таблетка съдържа 56 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Външен вид – бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 7 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лекарственият продукт е показан при възрастни и деца над 12 години при остри и хронични бронхо-белодробни заболявания, протичащи с повишена мукусна секреция и нарушен мукусен клирънс.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години

Еднократна доза 30 mg, прилагана трикратно дневно.

При необходимост от усилване на терапевтичния ефект, еднократната доза може да бъде повишена до 60 mg, разделена в два равни приема.

Тази доза е подходяща при остри заболявания на дихателната система и като начална терапия при хронични заболявания.

Максимална дневна доза – 120 mg.

Продължителността на приложение е 14 дни. При отсъствие на очаквания терапевтичен ефект след 4-5 дневно приложение или влошаване на клиничната симптоматика е необходима преоценка на състоянието и прилаганото лечение.

Специални популации

Лица в старческа възраст

Няма специфични препоръки по отношение на дозирането. Не се изисква корекция на дозата.

Бъбречно увреждане и чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата.



Педиатрична популация

Таблетната форма е подходяща за приложение при деца на възраст над 12 години.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение през устата. Таблетките се приемат цели с достатъчно количество вода независимо от времето на хранене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Налице са съобщения за развитие на тежки кожни реакции, свързани с приложението на муколитици, вкл. амброксолов хидрохлорид, като еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза. Обикновено тяхната поява може да бъде обяснена с основното или съпътстващо заболяване на пациента. Необходимо е да се отбележи, че в ранната фаза на синдрома на Стивънс-Джонсън и токсичната епидермална некролиза първите клинични прояви могат да бъдат неспецифични грипоподобни симптоми като треска, болки в ставите и мускулите, ринит, кашлица, възпаление на гърлото, лечението на които обичайно изисква прием на лекарства за купиране на кашлица.

Поява на кожни или лигавични лезии в тези случаи изисква незабавно прекратяване приема на лекарството и консултации с лекар като предпазни мерки.

При пациенти с нарушена бъбречна функция или тежко чернодробно заболяване лекарствения продукт следва да се назначава от лекар, тъй като не може да бъде изключено кумулиране на метаболити на амброксол в черния дроб.

Една таблетка съдържа 56 mg лактоза, което съответства на 224 mg лактоза в максималната препоръчвана дневна доза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюकोзо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са установени клинично значими лекарствени взаимодействия.

Не се препоръчва едновременната употреба с лекарствени продукти, потискащи кашлицата.

Едновременното приложение с някои антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин) води до повишение на техните концентрации в бронхо-пулмоналния секрет и слюнката.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Известно е, че амброксоловият хидрохлорид преминава през плацентата. Предклиничните данни не сочат наличие на директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на ембрио/феталното развитие, бременността, раждането и постнаталното развитие.

Приложението на продукта, особено в първите три месеца на бременността не се препоръчва, независимо от това, че клинични данни от продължителни наблюдения върху бременни жени, приемали продукта в хода на бременността след 28^{ма} гестационна седмица не сочат за негативен ефект.

Кърмене

Данни от доклинични изпитвания сочат, че амброксолов хидрохлорид преминава в майчиното мляко, поради което употребата му от кърмещи жени не се препоръчва, въпреки, че не се очакват неблагоприятни ефекти върху кърмачето.



Фертилитет

Липсват данни от контролирани клинични изпитвания и проучвания при жени.

Доклиничните данни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

БронхоМАКС не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MedDRA SOC/честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на имунната система С неизвестна честота	Анафилактична реакция, анафилактичен шок, реакция на свръхчувствителност
Нарушения на нервната система Чести	Дисгеузия
Стомашно-чревни нарушения Чести	Гадене, орална хипоестезия
Нечести	Диария, повръщане, диспепсия, сухота в устата, коремна болка
Редки	Сухота в гърлото
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Редки	Обрив, уртикария
С неизвестна честота	Ангиедем, сърбеж, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения Чести	Фарингеална хипоестезия

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: + 359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9. Предозиране

До момента няма съобщения за специфични симптоми на предозиране. Наблюдаваните симптоми при случаи на случайно предозиране или неправилна употреба са идентични на известните нежелани реакции при прием на продукта в препоръчваните дози.

В случай на предозиране трябва да се приложат обичайните мерки за отстраняване на неабсорбираното количество амброксолов хидрохлорид от стомашно-чревния тракт, клинично наблюдение и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Муколитици.

АТС код: R05CB06

Механизъм на действие

Амброксол води до увеличаване секрецията на бронхиалните жлези, подобрява продукцията на сърфактант, стимулира цилиарната активност вследствие на което се увеличава мукусния поток и мукоцилиарния клирънс.

Локалният му анестетичен ефект се дължи на блокиране на натриевите канали – експериментално е установено, че амброксол блокира доза-зависимо и обратимо клонирани неврални натриеви канали.

Фармакологични ефекти

Подобряването на мукоцилиарния клирънс и усилването на бронхиалната секреция улеснява експекторацията.

При пациенти с ХОББ, дългосрочното лечение (6 месеца) с амброксол е довело до значимо намаление на броя и тежестта на екзацербациите в първите 2 месеца от началото на лечението.

Клинични данни сочат, че приемът на амброксол води до рязко намаление на болката в гърлото, дискомфорта в ухото, носа и трахеята след приложение на амброксол под формата на инхалация.

Амброксол проявява противовъзпалителен ефект – установено е, че приложението на амброксол води до значително редуциране на освобождаването на цитокини в кръвта, както и на моноклеарни и полиморфонуклеарни клетки в тъканите.

В проучвания с епителни клетки от човешка трахея е установено понижаване на репликацията на риновирус, а потискане репликацията на инфлуенца вирус е наблюдавано в епителни клетки, изолирани от дихателни пътища на мишки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на амброксол е бърза и почти пълна. Максимални плазмени концентрации се достигат 1 до 2,5 часа след приема. Абсолютната бионаличност е 79%.

Приемът на храна не повлиява скоростта, степента на абсорбция и бионаличността.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е значително – приблизително 90%.

Най-висока концентрация се установява в белодробната тъкан. Обемът на разпределение е приблизително 552 l.

Биотрансформация

Около 30% от приложената перорална доза се подлага на ефект на първото преминаване.



Амброксол се метаболизира основно в черния дроб чрез процеси на глюкурониране, като основният метаболит е добромантраниловата киселина и някои други второстепенни метаболити. CYP3A4 е основният ензим, отговорен за чернодробната биотрансформация на амброксол.

Елиминиране

Приблизително 6% от приложената доза остава в свободна форма в рамките на 72 часа след приема, докато приблизително 26% се открива в урината под формата на конюгати.

Полуживотът на елиминиране е приблизително 10 часа. Приблизителното количество, екскретирано 5 дни след приема представлява около 83% от общата доза.

Специални групи пациенти

Чернодробно увреждане – нарушената функция на черния дроб води до намалено чернодробно елиминиране на амброксол, което води до 1,3 до 2 пъти по-високи плазмени концентрации. Поради широкия терапевтичен индекс на амброксол, не се налага редуциране на дозата.

Възраст/Пол – не е установена клинично значима промяна във фармакокинетичното поведение на амброксол, зависеща от възрастта и пола.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Амброксол е слабо токсично вещество.

Не е установен специфичен таргетен орган по отношение на токсичността.

Няма данни за ембриотоксичен и тератогенен ефект в изследвания при плъхове и зайци; не е установен негативен ефект по отношение на фертилитета.

Няма данни за генотоксичен и туморегенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Царевично нишесте, прежелатинизирано

Целулоза, микрокристална

Кроскармелоза натрий

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистери от бяло, непрозрачно PVC/PVdC и алуминиево фолио, поставени в картонена кутия.
Опаковки по 20 таблетки.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

