

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МУКОАНГИН 20 mg таблетки за смучене
MUCOANGIN 20 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за смучене съдържа 20 mg амброксолов хидрохлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене.

Кръгла, бяла таблетка, плоска от двете страни със скосени ръбове.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Облекчава болката при остро възпаление на гърлото.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години: до 6 пъти дневно по една таблетка за смучене.

Не се препоръчва употребата на МУКОАНГИН таблетки за смучене, за период по-дълъг от 3 дни. Необходимо е да се потърси лекарска помощ, в случай че е налице висока температура и симптомите продължават повече от 3 дни.

МУКОАНГИН не трябва да се прилага при деца под 12 години.

4.3 Противопоказания

МУКОАНГИН не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към амброксолов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на продукта.

Пациенти с непоносимост към фруктоза не трябва да приемат МУКОАНГИН, тъй като лекарственият продукт съдържа значително количество сорбитол.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

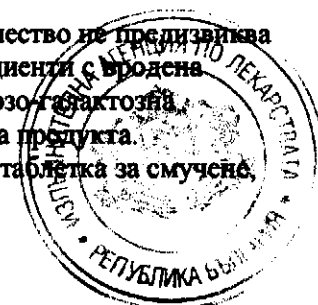
МУКОАНГИН не трябва да се прилага при деца под 12 години.

МУКОАНГИН съдържа 8,2 g сорбитол в максималната дневна препоръчителна доза (1 таблетка съдържа 1,3 g сорбитол). Пациентите с вродена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Една таблетка съдържа по-малко от 1 mg лактоза. Обикновено това количество не предизвиква проблеми при пациенти с непоносимост към фруктоза. Въпреки това, пациенти с вродена непоносимост към галактоза, тотална лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция трябва да проявяват повишено внимание при употребата на продукта.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка за смучене, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060093
Разрешение №	BG/MAN/MP-50886
Одобрение №	124-DE-2020



МУКОАНГИН не е подходящ за лечение на орални улцерации. В такива случаи трябва да се търси съвет от лекар.

В контекста на основното заболяване може да се наблюдава диспнея. Локални алергични реакции като ангионевротичен едем също може да причинят диспнея (вижте точка 4.8). Локалните анестетични свойства на амброксолов хидрохлорид може да доведат до променено вкусово възприятие като орална и фарингеална хипоестезия (вижте точка 4.8).

Съществуват много редки съобщения за появата на тежки кожни лезии, като синдром на Stevens-Johnson и синдром на *Lyell*, които са в предходна връзка с прилагането на муколитични, както е и амброксолов хидрохлорид. Най-често те могат да бъдат обяснени с тежестта на основното заболяване на пациента и/или съпътстващо лечение. В допълнение, по време на ранната фаза на синдрома на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза (TEN) пациентът първо може да равие неспецифични грипоподобни продромални симптоми като напр. треска, болки в тялото, ринит, кашлица и възпалено гърло. Поради тези неспецифични грипоподобни продромални оплаквания е възможно да се започне симптоматично лечение с лекарства за кашлица и настинка.

Следователно, ако се появят нови кожни или лигавични лезии, трябва незабавно да се потърси медицинска помощ и лечението с амброксолов хидрохлорид трябва да се преустанови като предпазна мярка.

Има съобщения за тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS)/ токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), свързани с приложението на амброксолов хидрохлорид. Ако има симптоми или признаци на прогресиращ кожен обрив (понякога свързани с мехури или лезии на лигавиците), лечението с амброксолов хидрохлорид трябва да бъде незабавно преустановено и да се потърси медицинска помощ.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Амброксолов хидрохлорид се метаболизира посредством реакции катализирани от CYP3A4 и чрез глюкурониране. Поради това и на базата на проучвания на лекарствените взаимодействия в човешки чернодробни микросоми, рискът от клинически значими взаимодействия е оценен като нисък.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Амброксолов хидрохлорид преминава през плацентарната бариера. Проучвания при животни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на бремеността, ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие (вижте точка 5.3).

Продължителни клинични наблюдения при приложение на продукта по време на бременност след 28-та гестационна седмица, не показват вредни ефекти върху фетуса.

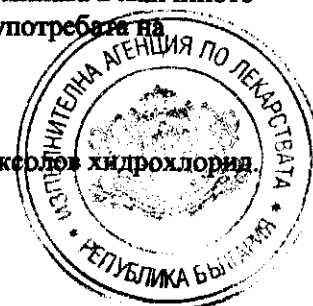
Независимо от това, употребата на МУКОАНГИН, особено през първите три месеца от бременността, не се препоръчва.

Кърмене

Проучвания при животни показват, че амброксоловият хидрохлорид преминава в майчиното мляко. Въпреки, че не се очакват неблагоприятни ефекти върху детето, употребата на МУКОАНГИН не се препоръчва при кърмещи жени.

Фертилитет

Не са налични клинични данни за фертилитета при употребата на амброксолов хидрохлорид.



Предклиничните проучвания не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма доказателство от постмаркетинговите данни относно ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценка на честотата на нежеланите реакции, на базата на данни от клинични изпитвания.

Много чести: $\geq 1/10$;

Чести: $\geq 1/100$; $< 1/10$;

Нечести: $\geq 1/1,000$, $< 1/100$;

Редки: $\geq 1/10,000$, $< 1/1000$;

Много редки: $< 1/10,000$;

С неизвестна честота: не могат да бъдат оценени от наличните данни, тъй като не са наблюдавани нежелани реакции, при клиничните изпитвания с МУКОАНГИН, а само при съобщения от постмаркетинговите наблюдения.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: анафилактични реакции, анафилактичен шок, свръхчувствителност

Нарушения на нервната система

Чести: дисгеузия

Дихателни, медиастинални и гръдни нарушения

Чести: фарингеална хипостезия

Гастро-интестинални нарушения

Чести: гадене, орална хипостезия

Нечести: диспепсия, коремна болка, сухота в устата

Редки: диария, сухота в гърлото

С неизвестна честота: повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: ангиоедем, обрив, уртикария, сърбеж

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.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Досега не са съобщени специфични симптоми на предозиране при хора. Ако се появят такива симптоми, трябва да се проведе симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Муколитици

АТС код: R05CB06

Механизъм на действие

В предклинични проучвания, амброксолов хидрохлорид предизвиква увеличаване секрецията на жлезите на респираторния тракт. Подобрява продукцията на белодробен сурфактант и се стимулира цилиарната активност. В резултат на това се увеличава мукусния поток и транспорт (мукоцилиарен клирънс). Подобряването на мукоцилиарния клирънс е доказано в клинични и фармакологични проучвания. Засилването на секрецията на бронхиална течност и на мукоцилиарния клирънс улесняват експекторацията и изкашлянето.

Локалният анестетичен ефект на амброксолов хидрохлорид е наблюдаван върху модел на заешко око, което може да се обясни със свойството на амброксолов хидрохлорид да блокира натриевите канали. Показано е *in vitro*, че амброксолов хидрохлорид блокира клонирани неврални натриеви канали, като свързването е обратимо и зависи от концентрацията.

Тези фармакологични свойства са в съответствие с допълнителните наблюдения в клинични проучвания за изследване на ефикасност при лечение с амброксолов хидрохлорид чрез инхалация при симптоми в горните отдели на респираторния тракт, което е довело до рязко намаляване на болката и свързания с нея дискомфорт в областта ухо – нос – трахея.

МУКОАНГИН действа локално върху оралната и фарингеалната мукоза.

Клинични проучвания потвърждават болкоуспокояващия ефект на МУКОАНГИН при пациенти с възпалено гърло, поради остър вирусен фарингит.

Клинични проучвания показват бързо настъпване на действието, с продължителност на ефекта най-малко до три часа.

In vitro, МУКОАНГИН проявява противовъзпалителен ефект. Установено е, че *in vitro* приложението на амброксолов хидрохлорид води до значително редуциране не само на освобождаването на цитокини от кръвта, но и на мононуклеарни и полиморфонуклеарни клетки в тъканите.

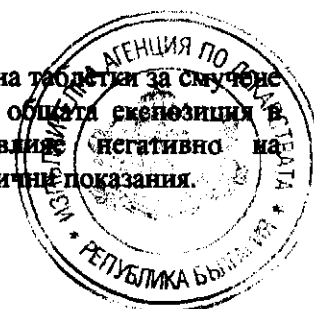
Клинични проучвания при пациенти с възпалено гърло показват, че МУКОАНГИН значително намалява фарингеалната болка и зачервяването на възпаленото гърло.

Противовирусни свойства на амброксолов хидрохлорид в *in vitro* проучвания и в животински модели.

В *in vitro* проучвания с човешки трахеални епителни клетки е наблюдавано понижено репликацията на риновирус (RV14). Наблюдавано е понижено репликацията на Influenza A вирус върху модел на дихателни пътища от мишки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Поради допълнителната абсорбция чрез оралната лигавица, прилагането на таблетки за смучене води до 25% (90% доверителен интервал = 116-134%) увеличение на общата експозиция в сравнение със сиропната форма. Повишената експозиция не влияе негативно на фармакодинамиката на амброксол хидрохлорид при одобрените терапевтични показания.



Абсорбция

Абсорбцията на твърдите орални форми на амброксолов хидрохлорид е бърза и почти пълна, при линейна зависимост от дозата, когато продуктът е приложен в терапевтични дози.

Максималните плазмени нива се достигат в рамките на 0,5 до 3 часа.

Абсолютната бионаличност на таблетките за смучене може да бъде оценена на близка до 100%. В терапевтични граници свързването с протеините в плазмата е около 90 %.

Разпределение

При интравенозно приложение на амброксолов хидрохлорид разпределението от кръвта към тъканите е бързо и ясно изразено, като най-висока концентрация на активната субстанция е установена в белите дробове. Обемът на разпределение след перорално приложение е оценен на 552 L. В терапевтичния диапазон е установено, че свързването с плазмените протеини е приблизително 90%.

Метаболизъм

Около 30% от приетата през устата доза се елиминира чрез метаболизма на първо преминаване.

Амброксол хидрохлорид се метаболизира предимно в черния дроб чрез глюкурониране и известно разцепване на дибромантраниловата киселина (приблизително 10% от дозата), освен някои незначителни метаболити.

Проучвания на микростоми на черния дроб на човека показват, че CYP3A4 е отговорен за метаболизма на амброксол хидрохлорид до дибромантранилова киселина.

Елиминиране

В рамките на 3 дни от интравенозното приложение, 4,6% от дозата се намира в свободна форма, докато 35,6% от дозата се открива в конюгирана форма в урината.

В рамките на 3 дни от пероралното приложение приблизително 6% от дозата се намира в свободна форма, докато приблизително 26% от дозата се открива в конюгирана форма в урината.

Амброксол хидрохлорид се елиминира с краен полуживот на елиминиране приблизително 10 часа.

Общият клирънс е в границите на 660 mL / min, като бъбречният клирънс след перорално приложение представлява приблизително 8% от общия клирънс.

Изчислено е, че количеството доза, отделяна в урината след 5 дни, представлява около 83% от общата доза (радиоактивност).

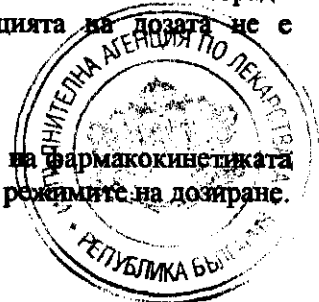
Специални популации

Чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробна дисфункция елиминирането на амброксол хидрохлорид е намалено, което води до приблизително 1,3 до 2 пъти по-високи плазмени нива. Поради широкия терапевтичен диапазон на амброксол хидрохлорид, корекцията на дозата не е необходима.

Възраст/пол

Не е установено, че възрастта и пола влияят в клинично значима степен на фармакокинетиката на амброксол хидрохлорид и следователно няма нужда от коригиране на режимите на дозиране.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Амброксол има много нисък индекс на токсичност.

При проучвания с повтарящи се дози с продължителност до 6 месеца нивата на дозировка, при които не се наблюдават нежелани лекарствени реакции (NOAEL) са: при перорални дози от 150 mg/kg (мишки), 50 mg/kg (плъхове), 40 mg/kg (зайци) и 50 mg/kg (кучета). По отношение на токсичността не е открит таргетен орган за амброксолов хидрохлорид.

Амброксол хидрохлорид не показва ембриотоксичен и тератогенен ефект при тестване на перорални дози до 3000 mg/kg при плъхове и до 200 mg/kg при зайци. Фертилноста на мъжки и женски плъхове не е повлияна до 500 mg/kg. Нивото, при което не се наблюдават нежелани лекарствени реакции по време на пери- и постнаталното развитие е 50 mg/kg, докато дози от 500 mg/kg са леко токсични за майките и поколението - наблюдавано е забавено развитие на телесното тегло и намален размер на потомството.

Амброксол хидрохлорид няма мутагенна активност (тест на Амес и микронуклеарен тест). Субстанцията не показва туморогенен потенциал при проучвания за карциногенност при мишки и плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ментова есенция (арабска гума, китайско ментов масло, малтодекстрин, лактоза монохидрат)
сорбитол
захарин-натрий
макрогол 6000
талк

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полипропилен/ Алюминиеви блистери .

Опаковки от по 3, 10, 20 и 50 таблетки за смучене.

Не всички видове опаковки могат да са пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД



бул. „Цариградско шосе“ 90
гр. София 1784
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20060093

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

06.03.2006/01.11.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01.04.2020

