

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Амброксолов хидрохлорид Fontane 15 mg/5 ml перорален разтвор
Ambroxol hydrochloride Fontane 15 mg/5 ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml перорален разтвор съдържа 3 mg амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride).
Всяка мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид.
Помощни вещества с известно действие: сорбитол 1,75 g/5 ml.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор
Бистра, безцветна до бледо кафеникава течност с плодов аромат малина.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Муколитична терапия на влажна кашлица при остри и хронични бронхопулмонални заболявания.

Амброксолов хидрохлорид Fontane е показан за деца на възраст над 2 години, юноши и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчват се следните дози Амброксолов хидрохлорид Fontane :

Деца между 2-5 години

½ мерителна лъжичка с 2,5 ml перорален разтвор се приема 3 пъти дневно (еквивалентно на 22,5 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Деца между 6-12 години

1 мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор се приема 2-3 пъти дневно (еквивалентно на 30-45 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Възрастни и юноши над 12 години

Обикновено през първите 2-3 дни се приемат 2 мерителни лъжички с по 5 ml 3 пъти дневно (еквивалентно на 90 mg амброксолов хидрохлорид/ден), след това 2 мерителна лъжичка с по 5 ml перорален разтвор се приема 2 пъти дневно (еквивалентно на 60 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Забележка:

За възрастни при необходимост дозата може да бъде увеличена до 60 mg 2 пъти дневно (еквивалентно 120 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Вижте т.4.4 за дозировка при бъбречни и чернодробни заболявания.

Деца и юноши

Вижте т. 4.3 за употреба при деца под 2 години.

Вижте т. 4.4 за употреба при деца на възраст между 2-4 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130330
Разрешение №	25400 / 28-03-2014
Одобрение №	



Начин и продължителност на приложение

Амброксолов хидрохлорид Fontane е за перорално приложение.

Амброксолов хидрохлорид Fontane се приема след хранене с помощта на мерителната лъжичка.

Амброксолов хидрохлорид Fontane не трябва да се приема повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

4.3 Противопоказания

Амброксолов хидрохлорид Fontane не трябва да се приема при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

Амброксолов хидрохлорид Fontane не трябва да се прилага при деца на възраст под 2 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Много рядко са съобщавани прояви на тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел, по време на приложение на амброксол. Ето защо при поява на нови промени по кожата и лигавиците, трябва веднага да се направи консултация с лекар и приложението на амброксол да се преустанови.

Поради риск от натрупване на секретите, Амброксолов хидрохлорид Fontane трябва да се прилага с внимание при нарушена бронхомоторна функция и при голямо количество секрети (напр. при рядката първична цилиарна дискинезия).

Амброксолов хидрохлорид Fontane трябва да се прилага с особено внимание (т.е. през по-дълги интервали между дозите или в намалени дози) при нарушена бъбречна функция или при тежко чернодробно заболяване.

При тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на метаболитите на амброксол, образувани в черния дроб.

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Пациенти с рядка наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат Амброксолов хидрохлорид Fontane.

Всяка мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор съдържа 1,75 g сорбитол (=0,15 хлебни единици). Сорбитол може да има лек лаксативен ефект.

Калорийната стойност е 2,6 kcal/g сорбитол.

Изисква се внимание при пациенти с непоносимост към хистамин. Трябва да се избягва продължително лечение при тези пациенти, тъй като амброксол повлиява метаболизма на хистамин и може да доведе до симптоми на непоносимост (напр. главоболие, течащ нос, сърбеж).

Тъй като муколитиците могат да увредят стомашната мукозна бариера, амброксол трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за пептична язвена болест.

Педиатрична популация

Продължителна и повтаряща се кашлица при деца на възраст между 2-4 години изисква поставяне на диагноза от лекар преди лечение.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинираното приложение на Амброксолов хидрохлорид Fontane с антигусиви (лекарства, подтискащи кашлицата) може да доведе до опасно натрупване на секрети поради подтискане на кашличния рефлекс. Ето защо показанията за това комбинирано лечение трябва да се преценят много внимателно.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност

Няма достатъчно данни за приложението на амброксол при бременни жени. Това се отнася най-вече за периода до 28-та гестационна седмица. Амброксол не показва тератогенен ефект при опити с животни (вижте точка 5.3). Амброксолов хидрохлорид Fontane може да се прилага по време на бременност само след внимателна преценка на съотношението полза/риск, особено през първия триместър.

Кърмене

Амброксол преминава в майчиното мляко при животни. Тъй като до момента няма достатъчно опит при хора, в периода на кърмене Амброксолов хидрохлорид Fontane трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Фертилитет

Няма достатъчно данни за ефекта на амброксол върху фертилитета при хора. В проучвания при животни амброксол не показва вреден ефект върху фертилитета (вижте т. 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма доказателства за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.
Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При оценка на нежеланите реакции като основа се взема следната 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: $< 1/10\,000$,

Неизвестна честота (не може да се определят от наличните данни).

Нарушения на имунната система

Редки: обрив, уртикария

Неизвестна честота: анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем, сърбеж и друга свръхчувствителност

Нечести: висока температура

Нарушение на нервната система

Чести: дисгезия (напр. промяна във вкуса)

Респираторни, медиастинални и торакални нарушения

Чести: орална и фарингеална хипоестезия

Неизвестна честота: сухота в гърлото

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене

Нечести: повръщане, сухота в устата, диария, диспепсия и стомашна болка.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и епидермална некроза (вижте т. 4.4).

4.9 Предозиране



а) Симптоми на предозиране

До момента не са докладвали специфични симптоми на предозиране.

Въз основа на съобщения за случайно предозиране и/или лекарска грешка наблюдаваните симптоми съответстват на известните нежелани реакции от амброксол при препоръчителни дози и може да се наложи симптоматично лечение.

б) Терапевтични мерки след предозиране

Спешни мерки, като обемозаместителна терапия и стомашна промивка по принцип не са показани и трябва да се предприемат само след много голямо предозиране. Препоръчително е симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за кашлица и простуда, муколитичи
АТС код: R05CB06

Амброксол, субституиран бензиламин, е метаболит на бромхексин. Различава се от бромхексин по отсъствието на метилова група и въведената хидроксилна група на *para-trans* позицията в циклохексильовия пръстен. Въпреки че механизмът му на действие предстои да бъде напълно изяснен, секретолитичните и секретомоторните ефекти са доказани в множество проучвания.

Действието при перорално приложение започва приблизително след 30 min и продължава 6-12 часа, в зависимост от приложената еднократна доза.

В предклинични проучвания той увеличава пропорцията на серозната бронхиална секреция. Счита се, че придвижването на мукуса се улеснява, като се намалява вискозитетът му и се активира цилиарния епител.

Амброксол индуцира активиране на системата на сърфактанта, като действа директно на тип 2 пневмоцитите на алвеолите и на Клара клетките в крайните отдели на дихателната система.

Той улеснява образуването и транспортирането на повърхностно-активното вещество в алвеоларната и бронхиална област на бял дроб на фетус и на възрастни. Тези ефекти са демонстрирани в клетъчни култури и *in vivo* при различни видове.

След приложение на амброксол концентрацията на антибиотиците амоксицилин, цефуроксим, еритромицин и доксицилин в спутума и в бронхиалния секрет са увеличени. Към момента не е възможно да се прецени клиничната значимост на това.

5.2 Фармакокинетични свойства

Амброксол се абсорбира практически напълно след перорално приложение. T_{max} след перорално приложение е 1-3 часа. Абсолютната бионаличност на амброксол след перорално приложение е намалена с около 1/3 в резултат от first-pass ефект, с образуване на метаболити, които се екскретират чрез бъбреците (напр. dibromo-anthranilic acid, глюкорониди). Свързването с плазмените протеини е около 85% (80-90 %). Крайното време на полуживот в плазмата е 7-12 часа. Сумарното време на полуживот в плазмата на амброксол и метаболитите му е около 22 часа.

Амброксол преминава през плацентарната бариера и в цереброспиналната течност и в майчиното мляко.

Екскрецията е 90% през бъбреците, под формата на метаболити, образувани в черния дроб. По-малко от 10% от бъбречната екскреция е непроменен амброксол.



Значима елиминация на амброксол чрез диализа или форсирана диуреза не се очаква, в резултат от високата степен на свързване с плазмените протеини и големия обем на разпределение, както и от слабото преразпределение от тъканите към кръвта.

Клирънсът на амброксол намалява с 20-40 % при тежки чернодробни заболявания. При тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на метаболити на амброксол.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Въз основа на стандартни проучвания за фармакология на безопасността, изследвания за остра и хронична токсичност, генотоксичност и канцерогенен потенциал, предклиничните данни не показват особен риск за хора.

Проучвания за репродуктивна токсичност при плъхове и зайци не дават доказателства за тератогенен потенциал в дози съответно до 3 g/kg телесно тегло и 200 mg/kg телесно тегло. Пери- и постнаталното развитие на плъхове се нарушава само при дози над 500 mg/kg. Фертилитетът не е повлиян при плъхове при прилагане на дози до 1,5 g/kg.

Амброксол преминава плацентарната бариера и се екскретира в майчиното мляко при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол, течен (некристализиращ) (Е 420)

Бензоена киселина

Глицерол (85 процентен)

Хидроксиетилцелулоза

Аромат малина

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години;

След първо отваряне на бутилката: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Етикетирана бутилка от тъмно стъкло (стъкло тип III) с капачка на винт и мерителна лъжичка.

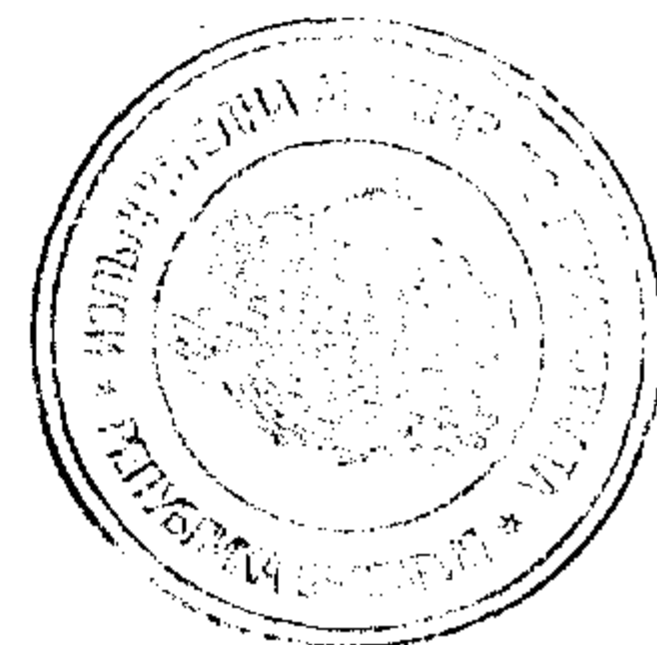
Капачката на винт е направена от полипропилен. За оцветител се използва цветен концентрат бяло.

Мерителната лъжичка от 5 ml с мерителни линии за $\frac{1}{4}$ и $\frac{1}{2}$ е част от продукта. Мерителната лъжичка е от полипропилен.

Големина на опаковката:

1 x 100 ml перорален разтвор

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20130330

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

10.10.2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2013 г.

