

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ambrolytin max, 30 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda tabletki zawiera 171 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki o średnicy 9 mm, obustronnie fasetowane, z zaznaczoną linią podziału.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ambrolytin max jest wskazany jako środek sekretolityczny w leczeniu ostrych i przewlekłych chorób oskrzelowo-płucnych związanych z nieprawidłowym wydzielaniem śluzu i zaburzeniami transportu śluzu. Ambrolytin max jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat, młodzieży i dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Zalecana dawka to 15 mg ambroksolu chlorowodoru (pół tabletki) 2-3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka wynosi 30 mg ambroksolu chlorowodoru (1 tabletki) 3 razy na dobę przez pierwsze 2-3 dni, a następnie 30 mg ambroksolu chlorowodoru (1 tabletki) 2 razy na dobę.

Dorośli

Zalecana dawka wynosi 30 mg ambroksolu chlorowodoru (1 tabletki) 3 razy na dobę przez pierwsze 2-3 dni, a następnie 30 mg ambroksolu chlorowodoru (1 tabletki) 2 razy na dobę.

Dawkę dobową ambroksolu chlorowodoru można zwiększyć do 60 mg (2 tabletki) dwa razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Ambrolytin max, 30 mg, tabletki, nie jest odpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 6 lat, ze względu na wysoką zawartość substancji czynnej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku (patrz punkt 4.4).

Taki schemat jest odpowiedni w leczeniu ostrych zaburzeń dróg oddechowych oraz w leczeniu początkowym chorób przewlekłych przez okres do 14 dni.

Czas trwania leczenia bez konsultacji z lekarzem nie powinien przekraczać 4-5 dni.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Tabletki należy przyjmować po posiłkach, popijając wystarczającą ilością płynu (np. woda, herbata lub sok owocowy).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- Dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na wysokie stężenie substancji czynnej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zmiany skórne

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

Zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek

W przypadku zaburzenia czynności nerek lub ciężkiej choroby wątroby ambroksolu chlorowodorek można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Podobnie jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie, a następnie podlegających eliminacji nerkowej, w przypadku ciężkiej niewydolności nerek należy spodziewać się akumulacji metabolitów ambroksolu w wątrobie.

Ze względu na możliwość gromadzenia się wydzieliny, ambroksolu chlorowodorek należy stosować ostrożnie w zaburzeniach czynności oskrzeli i w przypadku dużych ilości wydzieliny (np. w rzadkiej pierwotnej dyskinezie rzęskowej).

Ze względu na to, że leki mukolityczne mogą naruszać barierę śluzówkową żołądka, ambroksol należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie.

Substancje pomocnicze

Lek zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania ambroksolu chlorowodoru z produktami leczniczymi hamującymi odruch kaszlu.

Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji ambroksolu chlorowodoru z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ambroksolu chlorowodorek przenika przez barierę łożyskową. Dane z nieklinicznych badań dotyczących teratogenności oraz dane z szeroko zakrojonych obserwacji klinicznych po 28. tygodniu ciąży nie wykazały negatywnego wpływu na rozwój płodu. Nie zaleca się podawania ambroksolu chlorowodoru w okresie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze.

Karmienie piersią

Chlorowodorek ambroksolu przenika do mleka kobiecego. Chociaż nie należy oczekiwać niekorzystnego wpływu na karmioną piersią niemowlę, nie zaleca się podawania ambroksolu chlorowodoru w okresie karmienia piersią.

Płodność

Badania niekliniczne nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego niepożądanego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych z badań porejestacyjnych dotyczących wpływu ambroksolu chlorowodoru na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Nie przeprowadzono badań wpływu ambroksolu chlorowodoru na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania i klasyfikacji układów i narządów. Częstość występowania zdefiniowano jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości.

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, świąd.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności.

Niezbyt często: wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania u ludzi. Objawy obserwowane po przypadkowym przedawkowaniu lub niewłaściwym użyciu są zgodne ze znanymi działaniami niepożądanymi po podaniu zalecanych dawek ambroksolu chlorowodoru i mogą wymagać leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających leki przeciwkaszlowe, mukolityki.

Kod ATC: R05CB06

Mechanizm działania

Ambroksol – podstawiona benzyloamina – jest metabolitem bromoheksyny. Od bromoheksyny różni się brakiem grupy metylowej i obecnością grupy hydroksylowej w pozycji para-trans pierścienia cykloheksylowego. Choć jego mechanizm działania nie został jeszcze w pełni wyjaśniony, w różnych badaniach wykazano działanie sekretolityczne i pobudzające wydzielanie.

W badaniach przedklinicznych ambroksolu chlorowodorek powoduje zwiększenie sekrecji wydzieliny surowiczej w oskrzelach. Ambroksolu chlorowodorek stymuluje wytwarzanie surfaktantu w płucach i zwiększa aktywność rzęskową. W rezultacie zmniejsza się lepkość śluzu oraz poprawia się jego przepływ i transport (klirens śluzowo-rzęskowy).

Działanie farmakodynamiczne / Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Czynnik sekretolityczny, jakim jest ambroksol, poprawia klirens śluzowy, ułatwia odkrztuszenie i łagodzi kaszel mokry poprzez zwiększenie aktywności wydzielniczej, stymulowanie wytwarzania surfaktantu w płucach i przyspieszenie transportu śluzowo-rzęskowego.

W badaniach przedklinicznych zwiększa sekrecję wydzieliny surowiczej w oskrzelach. Uważa się, że zmniejszona lepkość i aktywacja ruchów oscylacyjnych nabłonka sprzyja transportowi płwociny.

Ambroksol aktywuje układ surfaktantu działając bezpośrednio na pneumocyty typu II w pęcherzykach płucnych oraz komórki Clary w drobnych drogach oddechowych.

Wspiera wytwarzanie i wydzielanie surfaktantu w pęcherzykach płucnych i oskrzelach płodów i w płucach osób dorosłych. Działanie to wykazano w hodowlach komórkowych i *in vivo* u różnych gatunków.

Po podaniu doustnym działanie rozpoczyna się średnio po 30 minutach i utrzymuje się przez 6-12 godzin, w zależności od wielkości pojedynczej dawki.

Po podaniu ambroksolu chlorowodoru zwiększa się stężenie niektórych antybiotyków (amoksyliny, cefuroksymu, erytromycyny) w wydzielinie oskrzelowo-płucnej i ślinie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym ambroksol jest niemal całkowicie wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu zostaje osiągnięte w czasie 1-3 godzin po podaniu.

Biodostępność bezwzględna po podaniu jednej tabletki 30 mg wynosi 79%.

Dystrybucja

Dystrybucja ambroksolu do tkanek następuje szybko, a największe stężenie osiąga on w płucach. Wiąże się z białkami osocza w około 85% (80-90%).

Metabolizm

Efekt pierwszego przejścia sprawia, że dawka leku podanego doustnie zmniejsza się o około 30%.

Ambroksolu chlorowodorek jest metabolizowany głównie w wątrobie na drodze glukuronidacji i odłączenia kwasu dibromoantranilowego (około 10% dawki).

Eliminacja

Ambroksol jest w 90% wydalany przez nerki w postaci metabolitów wytwarzanych przez wątrobę. Mniej niż 10% ambroksolu wydalane jest przez nerki w postaci niezmienionej.

Końcowy okres półtrwania w osoczu wynosi około 10 godzin.

Ambroksol przenika przez barierę łożyskową i do płynu mózgowo-rdzeniowego oraz mleka matki.

Szczególne grupy pacjentów

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby eliminacja ambroksolu chlorowodoru jest zmniejszona. Przy ciężkich zaburzeniach czynności nerek należy się spodziewać akumulacji metabolitów ambroksolu.

Inne

Wiek i płeć nie wpływają na farmakokinetykę ambroksolu chlorowodoru w stopniu istotnym klinicznie.

Z tego względu nie jest konieczne dostosowanie zalecanej dawki.

Pokarm nie wpływa na biodostępność ambroksolu chlorowodoru.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 (dwa) lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Aluminium zawierające po 10 (dziesięć) tabletek pakowane w tekturowe pudełko.
Blistry PVC/PVdC/Aluminium zawierające po 10 (dziesięć) tabletek pakowane w tekturowe pudełko.
Jedno składane pudełko zawiera 2 (dwa), 3 (trzy) lub 5 (pięć) blisterów i ulotkę dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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