

ku

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 - Търговско наименование на лекарствения продукт
AMBREX® / АМБРЕКС®
Сироп за деца

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № П-10987/22.06.05	
685/31.05.05	<i>[Signature]</i>

2 - Качествен и количествен състав:

Всяка доза от 5 ml от сиропа **Ambrex®** сироп за деца съдържат 15 mg Ambroxol hydrochloride. За помощните вещества виж т. 6.1.

3 - Лекарствена форма:

Сироп

4 - Клинични данни:

4.1. Терапевтични показания:

Ambrex® сироп за деца е показан при пациенти с остри или хронични респираторни заболявания придружени със секреторни нарушения, като:

- Бронхит
- Бронхиална астма, със затруднено отделяне на секрет
- Втечняване на бронхиален секрет при възпалителни заболявания в областта на ринофаринкса

4.2. Дозировка и начин на употреба:

Деца:

Дозата за деца от 2 до 5 години: 1/2 ч. лъжичка 3 пъти дневно (3 x 2.5 ml).

Дозата за деца от 5 до 12 години: 1 ч. лъжичка 2 - 3 пъти дневно (2 – 3 x 5 ml).

Дозата за деца под 2 години: 2 пъти по 1/2 ч. лъжичка (2 x 2,5 ml) – по лекарско предписание.

При малки деца под 1 години не се препоръчва даването на муколитик, поради невъзможност за отхрачване. Преценката трябва да бъде извършена от лекар. Продължителност на лечението е от 5 – 7 дни.

4.3. Противопоказания:

Ambrex® сироп за деца е противопоказан при пациенти с анамнеза за алергични реакции спрямо bromhexine или неговия метаболит Ambroxol.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Ambroxol не трябва да се дава заедно с codein и други противокашлични средства. Когато тези медикаменти се прилагат съвместно, отстраняването на обилната слуз и секрети от дихателните пътища може да се окаже трудно.

Приемането на Ambroxol при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност трябва да става внимателно.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Atropine и някои други медикаменти притежават антихолинергичен ефект. Такива са: amantadine, трициклични антидепресанти, haloperidol, блокери на histamine H1 рецепторите и procainamide с изключение на ipratropine.



подтискат активността на микровласинките и намаляват мукоцилиарния клирънс. Това може да предизвика натрупване на респираторна секреция. Високите дози антитусивни медикаменти приети заедно с Ambroxol, могат да подтиснат кашличния рефлекс и по този начин да затруднят отстраняването на увеличената и мобилизирана от Ambroxol бронхиалната секреция.

4.6. Бременност и кърмене:

Ambrex[®] сироп е предназначен за деца.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Няма данни. **Ambrex[®]** сироп е предназначен за деца.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Обикновено **Ambrex[®]** сироп за деца се понася добре. По-редки нежелани реакции са: гадене, повръщане, диария, обрив, сърбеж, уморяемост и главоболие. Наблюдавани са преходни покачвания на серумните чернодробни трансaminaзи (SGOT, SGPT).

4.9. Предозиране:

Ако погълнатото количество е преценено като опасно, се прави стомашна промивка и се провежда симптоматично лечение.

5 - Фармакологични данни:

Ambrex[®] сироп за деца е от фармакологична група – муколитик
АТС код - R05CB06

5.1. Фармакодинамични данни:

Ambroxol е муколитично и отхрачващо средство, което има по-малък ефект върху секрецията на дихателните пътища. Намаленият вискозитет на мукуса позволява по-добро функциониране на въсите и улеснява почистването на секретите и дишането. Чрез тази медикация се намаляват оплакванията на пациента от кашлица и хракки. **Ambrex[®]** сироп за деца нормализира продукцията на дихателни секрети; по този начин дихателните пътища се покриват отново от естествен мукусен слой.

5.2. Фармакокинетични данни:

След перорално приложение, Ambroxol се абсорбира добре от стомашно чревния тракт, при прием преди храна върхова плазмена концентрация се постига след около 2,5 часа. Бионаличността на Ambroxol е повече от 60%. Ambroxol претърпява first pass метаболизъм, около 30% от приетия Ambroxol се метаболизира в черния дроб. Елиминационният полуживот на Ambroxol е около 22 часа. Ефективна плазмена концентрация над 30 ng/ml се постига с доза 30 mg два пъти дневно. При тези условия, равновесната концентрация е около 50 ng/ml и многократни дози от препарата не предизвикват акумулация в плазмата. Ambroxol се секретира като неактивен глюкоронид в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употреба на Ambroxol hydrochloride при хора.



6 - Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

наименование на помощните вещества	количество лекарствено вещество в дозова единица
Sorbitol 70%	3166,675 mg
Methyl paraben	6,666 mg
Propyl paraben	0,750 mg
Sodium citrate	0,500 mg
Citric acid monohydrate	0,950 mg
Малинов аромат	11,666 mg
Дейонизирана вода, достатъчно количество	5,0 ml

6.2. Физико-химична несъвместимост:

Няма

6.3. Срок на годност:

2 години.

Срок на годност след отваряне: 6 месеца

6.4. Специални условия за съхранение:

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не се изискват специални температурни условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката:

В бутилка от 100 ml, в кутията има оригинална лъжичка с вместимост 5 ml.

6.6. Препоръки при употреба:

Виж т. 4.2

7- Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Barbaros Bulvari 76-78

34353 Besiktas, Istanbul, Turkey

8 - Регистрационен №

9 - Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт:

