

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

AMBROXOL 15
Sirop

DENUMIREA COMERCIALĂ

Ambroxol 15

DCI-ul substanței active

Ambroxolum

COMPOZIȚIA

5 ml sirop conțin:

substanța activă: clorhidrat de ambroxol 15 mg;

excipienți: benzoat de sodiu (E 211), propilenglicol, glicerină, zaharinat de sodiu, sorbitol (E 420), hidroxietilceluloză, acid citric monohidrat, aromă de caise, aromă de portocale, mentol, apă purificată.

FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Lichid transparent, incolor sau cu nuanță ușor gălbuie, vâscos, cu miros specific.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Mucolitic, R05C B06.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Ambroxolul crește secreția glandelor căilor respiratorii, stimulează activitatea cililor vibrații căilor respiratorii și producerea de surfactant. Aceste efecte conduc la facilitarea eliminării sputei (clearance-ul mucociliar). Activarea secreției lichide și creșterea clearance-ului mucociliar facilitează eliminarea sputei și reduce tusa. Acțiunea preparatului survine peste 30 minute după administrarea lui și persistă 10 ore.

Proprietăți farmacocinetice

Absorbția este rapidă și practic completă. Concentrația plasmatică maximă este atinsă peste 0,5-3 ore. Se cuplează cu proteinele plasmatică în raport de 80-90%.

Distribuția ambroxolului din sânge în țesuturi este rapidă, cu o concentrație înaltă a substanței active în plămâni. Preparatul trece bariera hematoencefalică și cea placentară, se excretă cu laptele matern. Se metabolizează în ficat prin conjugare. Timpul de înjumătățire plasmatic constituie 10 ore; nu cumulează. Se elimină pe cale renală sub formă de metaboliți hidrosolubili circa 90%, sub formă nemodificată - 5%. Timpul de înjumătățire este prelungit în caz de insuficiență renală severă.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul secretolitic în afecțiunile bronhopulmonare acute și cronice determinate de dereglarea secreției bronhiale și reducerea eliminării sputei.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Copiilor în vârsta pînă la 2 ani: câte 2,5 ml (1/2 lingurițe dozatoare) de 2 ori pe zi, ce este echivalent cu 15 mg clorhidrat de ambroxol pe zi.

Copiilor în vârsta de la 2 pînă la 6 ani: câte 2,5 ml (1/2 lingurițe dozatoare) de 3 ori pe zi, ce este echivalent cu 22,5 mg clorhidrat de ambroxol pe zi.

Copiilor în vârsta de la 6 pînă la 12 ani: câte 5 ml (1 lingurițe dozatoare) de 2-3 ori pe zi, ce este echivalent cu 30-45 mg clorhidrat de ambroxol pe zi.

Preparatul poate fi administrat în timpul mesei sau indiferent de mese. Alimentele nu influențează eficiența preparatului.

Este necesar de consultat medicul dacă simptomele se agravează în pofida administrării preparatului.

REAȚII ADVERSE

Preparatul este bine tolerat.

Reacțiile adverse sunt indicate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme, organe și în funcție de frecvență: foarte frecvente ($>1/10$); frecvente ($>1/100$ și $<1/10$); mai puțin frecvente ($>1/1000$ și $<1/100$); rare ($>1/10000$ și $<1/1000$); foarte rare ($<1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse au fost înregistrate cu frecvență necunoscută.

Tulburări ale sistemului imunitar: edem angioneurotic, reacții anafilactice (inclusiv șoc anafilactic), febră, frisoane, alte reacții alergice; foarte rare – leziuni severe ale pielii, precum sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell.

Tulburări ale sistemului nervos: disgeuzie.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: rinoree, uscăciunea mucoasei căilor respiratorii superioare, dispnee (în calitate de simptom al reacției de hipersensibilitate).

Tulburări gastrointestinale: dispepsie, pirozis, greață, vomă, dureri abdominale, diaree/constipație, hipersalivație, xerostomie, hipoestezia mucoasei cavității bucale și/sau faringelui.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: prurit, erupție cutanată, urticarie; reacții din partea mucoaselor.

Tulburări renale și ale căilor urinare: dizurie.

CONTRAINDICAȚII

- Hipersensibilitate (alergie) la ambroxol sau alte componente ale preparatului.
- Intoleranța ereditară a fructozei.

SUPRADOZAJ

În prezent nu se cunosc simptomele specifice ale supradozajului cu ambroxol. În caz de supradozaj accidental și/sau administrarea greșită pot fi înregistrate simptome, similare reacțiilor adverse ale clorhidratului de ambroxol.

Terapie simptomatică.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

La administrarea remediilor mucolitice, precum clorhidrat de ambroxol, au fost înregistrate cazuri unice de leziuni severe ale pielii, precum sindromul Stevens-Johnson și

sindromul Lyell (necroliza epidermală toxică). În principiu ele pot fi explicate prin severitatea maladiei de bază și/sau tratamentul asociat. În plus, în stadiul incipient al sindromului Stevens-Johnson și sindromului Lyell la pacienți pot să se înregistreze simptome pseudogripale nespecifice prodromale, precum febră, dureri musculare, rinită, tuse, dureri în gât. În rezultatul evaluării greșite a lor pacientul poate să administreze preparate pentru tratamentul simptomatic al tusei și răcelii. De aceea la dezvoltarea leziunilor cutanate și/sau ale mucoaselor la administrarea Ambroxol 15, tratamentul cu ambroxol trebuie întrerupt și pacientul trebuie imediat reevaluat de către medic.

Cu precauție se administrează la pacienții cu ulcer gastric și/sau duodenal. În cazul tulburărilor funcției renale sau maladiilor hepatice severe, Ambroxol 15 se va administra numai după consultația medicului, se recomandă creșterea intervalului dintre prize sau reducerea dozei preparatului. Clorhidratul de ambroxol se metabolizează în ficat și se elimină din organism prin rinichi, de aceea în caz de insuficiență renală severă este posibilă cumulara ambroxolului și/sau a metaboliților lui în ficat.

În timpul tratamentului se recomandă consumul suficient de lichide (suc, ceai, apă) pentru potențarea efectului mucolitic al preparatului.

Preparatul conține sorbitol (E 420). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Poate avea efect laxativ ușor.

Ambroxol 15 nu conține zahăr, astfel el poate fi utilizat și de către pacienții cu diabet zaharat.

Nu conține alcool.

Ambroxol 15 administrat concomitent cu remediile antitusive conduce la dereglarea eliminării sputei pe fondalul reducerii tusei.

Datorită riscului posibil de acumulare a secreției traheobronșice, remediile mucolitice (inclusiv ambroxol) trebuie utilizate doar cu precauție în cazul alterării funcției bronhomotorii și cantităților mari de secreții traheobronșice (de exemplu, în maladie genetică rară precum sindromul cililor immobili).

Înainte de a administra medicamentul copiilor sub 2 ani este necesară consultația medicului.

Copii

Copiilor în vârstă pînă la 2 ani cu prescripția medicală.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Nu se recomandă administrarea preparatului în trimestru I de sarcină; în trimestrele II și III se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Ambroxolul se excretă în laptele matern, nu se recomandă administrarea preparatului în perioada de alăptare.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Se administrează pentru copii.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Administrarea concomitentă a ambroxolului cu *antibioticele* (amoxicilina, cefuroxim, eritromicina, doxiciclina) contribuie la creșterea concentrației antibioticelor în țesutul pulmonar. Administrarea de Ambroxol 15 cu remediile *antitusive* duce la dereglarea eliminării sputei pe fondalul reducerii tusei.

PREZENTARE, AMBALAJ

Sirop 15 mg/5 ml 100 ml în flacoane. Un flacon cu linguriță dozatoare împreună cu instrucțiunea pentru administrare plasate în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Aprilie 2015

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022 88-43-38)***