

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

AMBROVIT
capsule

DENUMIREA COMERCIALĂ

Ambrovit

DCI-ul substanței active

Ambroxolum

COMPOZIȚIA

1 capsulă conține:

substanța activă: clorhidrat de ambroxol – 30 mg;

excipienți: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu.

FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Capsule de formă cilindrică cu capete emisferice, suprafața uniformă, lucioasă; corpul alb – capacul verde închis sau capacul și corpul alb sau corpul verde deschis – capacul verde închis. Mărimea capsulei Nr 1. Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, practic fără miros.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Remedii expectorante (cu excepția combinațiilor cu remediile antitusive). Mucolitice, R05CB06.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietățile farmacodinamice

Ambroxolul prezintă un metabolit activ al bromhexinei. Stimulează activitatea celulelor seroase și celulele Clark ale mucoasei bronșice. Primele elimină mai mult component seros, lichefiază mucusul bronșic și îi mărește volumul, iar celelalte excretă hidrolaze, care scindează fibrele de mucopolizaharide din mucusul bronșic, îi reduc viscozitatea și îl fluidifică. Crește activitatea cililor vibraționali și drenarea bronhiolilor și a bronhiilor. Ambroxolul stimulează și producția de surfactant. Are un efect antitusiv neînsemnat. Preparatul facilitează pasajul antibioticilor prin bariera bronșică, crescând astfel concentrația și durata de acțiune a antibioticilor în lichidul bronșic, țesutul pulmonar.

Proprietăți farmacocinetice

Acțiunea preparatului survine peste 30 minute după administrarea lui și se menține 10 ore. 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 în laptele matern. Se metabolizează în ficat prin conjugare. Timpul de înjumătățire 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 afecțiunilor acute și cronice ale căilor respiratorii, însoțite de formarea unui secret vâscos, greu de expectorat: bronșită cronică obstructivă, bronșita astmatică, bronșiectazii, traheită, sinuzită, astm bronșic;
- profilaxia și tratamentul complicațiilor pulmonare postoperatorii;
- în timpul pregătirii către bronhoscopie și după procedura efectuată;
- în mucoviscidoza pulmonară.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: primele 2-3 zile – câte 30 mg (1 capsulă) de 3 ori pe zi, ulterior – câte 30 mg (1 capsulă) de 2 ori pe zi în timpul mesei.

Cura de tratament constituie nu mai mult de 14 zile.

Este necesar de consultat medicul dacă simptomele persistă mai mult de 14 zile și/sau se accentuează în pofida tratamentului cu ambroxol.

REAȚII ADVERSE

De obicei ambroxolul este bine tolerat, dar la administrare prelungită și a dozelor mari de preparat pot să dezvolte pirozis, dureri abdominale, greață, vomă; rar – reacții alergice sub formă de erupții cutanate, urticarie, edem angioneurotic. Sunt posibile hipersalivație, rinoree, hipertermie, dizurie.

Foarte rar pot surveni leziuni severe ale pielii, așa ca sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la componentele preparatului, I-ul trimestru de sarcină.

SUPRADOZAJ

Simptome: disconfort sau dureri în regiunea epigastrică, greață, vomă, diaree.

Tratament: vomă indusă, lavaj gastric primele 1-2 ore după îngerare, lapte sau alte remedii, care conțin grăsimi. Monitorizarea funcțiilor circulatorii. Tratament simptomatic.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Cu precauție se administrează la pacienții cu insuficiență renală și/sau hepatică (mărirea intervalului între administrări sau micșorarea dozei), la pacienții cu ulcer gastric și/sau duodenal.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Administrarea la copii

La copiii cu vârsta sub 12 ani se indică ambroxol sub formă de sirop.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Nu se recomandă administrarea preparatului în primul trimestru de sarcină; în trimestrele II și III se va administra doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă prevalează riscul potențial pentru făt. Deoarece ambroxolul se elimină cu laptele matern, în perioada tratamentului se va întrerupe alăptarea la sân.

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

Nu au fost descrise efecte negative asupra capacității de a conduce autovehiculul sau de a manevra utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Administrarea concomitentă a ambroxolului cu antibiotice (amoxicilina, cefuroximul, eritromicina, doxiciclina) duce la creșterea concentrației antibioticului în țesutul

pulmonar. Nu se recomandă administrarea concomitentă a antitusivelor, care inhibă eliminarea sputei sau îi crește viscozitatea.

PREZENTARE, AMBALAJ

Capsule 30 mg, câte 10 capsule în blister. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

2 ani.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Februarie 2013.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

"Vitapharm-Com" SRL, IM, Republica Moldova

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Compania farmaceutică

ÎM moldo-americană "Vitapharm-Com" SRL

MD3800, Republica Moldova,

mun. Comrat, str. Lenin 9

Tel./fax (+373 22) 26 03 88

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului (tel. 73-70-02).