

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abrol 30 mg/5ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop conține 30 mg ambroxol (sub formă de clorhidrat de ambroxol).
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Descriere: sirop limpede, incolor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Terapia mucolitică în maladii bronho-pulmonare acute și cronice, asociate cu afectarea secreției bronșice și diminuarea eliminării sputei.

4.2 Doze și mod de administrare

Siropul poate fi administrat în timpul meselor sau independent de mese.

Abrol 30 mg/5 ml se administrează la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani, câte 10 ml de 2 ori pe zi.

Durata tratamentului – până la 14 zile. Dacă peste 14 zile de tratament simptomele nu dispar și/sau se agravează în pofida administrării produsului, este necesară consultarea medicului. Regimul de administrare cu doză maximă este recomandat la inițierea tratamentului; doza poate fi redusă la jumătate peste 14 zile de administrare a medicamentului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ambroxol sau la oricare dintre excipienți, de asemenea, în cazul prezenței condițiilor care pot determina intoleranță la excipienți.

Copii cu vârsta sub 1 an.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Au existat mai multe rapoarte de apariție a leziunilor acute ale pielii (sindromul Stevens-Johnson), necroliză epidermică toxică (sindromul Lyell), legate de administrarea medicamentelor mucolitice, cum ar fi clorhidratul de ambroxol. Cele mai multe dintre ele pot fi explicate de prezența afecțiunilor concomitente severe și/sau de administrarea concomitentă a altor medicamente.

De asemenea, la etapa inițială a sindromului Stevens-Johnson sau sindromului Lyell pacienții pot prezenta simptome nespecifice, asemănătoare celor în caz de gripă, cum ar fi febră, rinită, tuse și dureri de gât. Tratamentul simptomatic cu medicamente antitusive și contra răcelei este greșit în aceste cazuri. Prin urmare, în cazul apariției de noi leziuni cutanate sau ale mucoaselor, este necesară adresarea la medic, iar administrarea clorhidratului de ambroxol trebuie întreruptă.

La pacienții cu insuficiență renală Abrol trebuie administrat doar după consultarea medicului.

Abrol sirop conține sorbitol. Pacienții cu intoleranță ereditară rară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. De asemenea, preparatul poate avea un efect laxativ semnificativ.

Abrol sirop nu conține zahăr, astfel, poate fi administrat la pacienții cu diabet zaharat.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea Abrol în asociere cu antibiotice (amoxicilină, cefuroxim, eritromicină, doxiciclină) determină realizarea unor concentrații mari de antibiotic în țesutul pulmonar. Nu există date referitoare la interacțiunile semnificative clinic cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Nu se recomandă administrarea produsului în timpul sarcinii, îndeosebi în primul trimestru. În trimestrele II și III de sarcină acest medicament poate fi administrat doar în cazurile, în care beneficiile scontate pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt.

Ambroxolul se excretă în laptele matern, prin urmare, este necesar să se întrerupă alăptarea în timpul tratamentului cu Abrol.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem, erupții cutanate, urticarie, prurit și alte reacții alergice. Au fost raportate cazuri foarte rare de leziuni grave ale pielii, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell (necroliză epidermică toxică). Cele mai multe dintre ele pot fi explicate prin prezența afecțiunilor concomitente severe sau administrarea concomitentă a unui alt medicament.

Tulburări ale sistemului nervos: disgeuzie (tulburări ale gustului).

Tulburări gastrointestinale: greață, vomă, diaree, dispepsie, pirozis, dureri abdominale, micșorarea sensibilității la nivelul cavității bucale și gâtului, uscăciunea în regiunea orofaringiană.

De obicei, Abrol este bine tolerat de către pacienți.

În cazul apariției oricăror reacții adverse, este necesară solicitarea imediată a asistenței medicale și întreruperea administrării medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

4.9 Supradozaj

Nu există date disponibile privind supradozajul la om. În cazul administrării dozelor care depășesc dozele recomandate este necesară consultarea medicului. Tratamentul este simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, exclusiv combinații cu antitusive. Mucolitic, codul ATC: R05CB06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă din produsul Abrol – clorhidratul de ambroxol mărește secreția glandelor căilor respiratorii. Ambroxolul îmbunătățește secreția surfactantului pulmonar și stimulează activitatea ciliară. Aceasta duce la ameliorarea secreției mucusului și expectorației (clearance-ul mucociliar). Activarea secreției fluide și creșterea clearance-ului mucociliar facilitează expectorația și reduce tusea.

Acțiunea anestezică locală a clorhidratului de ambroxol se explică prin proprietatea de a bloca canalele de sodiu, fapt demonstrat prin studiile *in vitro*. În studiile *in vivo* a fost determinat că clorhidratul de ambroxol reduce

semnificativ eliminarea citokinelor din sânge și a numărului de celule mononucleare și polimorfonucleare tisulare. Este demonstrat un rol semnificativ în reducerea durerii și a hiperemiei orofaringelui la pacienți în timpul utilizării acestui medicament.

Există date cu referire la proprietățile farmacologice care determină ameliorarea rapidă a durerii și înlăturarea disconfortului în cavitatea nazală, a urechii și în trahee în timpul tratamentului. După administrarea clorhidratului de ambroxol concentrația antibioticelor (amoxicilinei, cefuroximei, eritromicinei) în secretul bronhopulmonar și spută sunt mărite.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția clorhidratului de ambroxol din tractul gastrointestinal se realizează rapid și aproape complet, cu o dependență liniară în intervalul dozelor terapeutice.

Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse peste 1-2,5 ore la administrarea pe cale orală a formelor farmaceutice cu eliberare rapidă. La administrarea pe cale orală distribuția ambroxolului din sânge în țesuturi este rapidă și pronunțată, cu stabilirea concentrației maxime a substanței active în plămâni.

Volumul de distribuție la administrarea orală este de aproximativ 552 l. În plasmă, în intervalul dozelor terapeutice, aproximativ 90% din doza administrată este legată de proteine.

În general, clorhidratul de ambroxol este metabolizat în ficat prin glucuronoconjugare până la acid dibromantranilic (aproximativ 10% din doza administrată), cu excepția unor metaboliți prezenți în cantități mici.

Studiile clinice au arătat că izoenzima CYP 3A4 este responsabilă de metabolizarea clorhidratului de ambroxol până la acid dibromantranilic.

După 3 zile de administrare pe cale orală, aproximativ 6% din doza administrată se regăsește sub formă liberă, în același timp, 26% se regăsește sub formă conjugată în urină. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 10 ore.

Clearance-ul total este în limitele de 660 ml/min, clearance-ul renal reprezintă circa 8% din clearance-ul total. Clearance-ul renal în caz de tulburări ale funcției hepatice este asociat cu eliminarea redusă a clorhidratului de ambroxol, ceea ce cauzează concentrații plasmatice de 1,3-2 ori mai mari.

Deoarece intervalul terapeutic al clorhidratului de ambroxol este destul de larg nu este necesară ajustarea dozelor. Vârsta și sexul nu au nici un efect semnificativ asupra farmacocineticii clorhidratului de ambroxol, prin urmare, nu este necesară ajustarea dozelor. Aportul de alimente nu influențează biodisponibilitatea clorhidratului de ambroxol.

5.3 Date preclinice de siguranță

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxietilceluloză,
soluție sorbitol (Sorbit E420),
glicerină,
zaharinat de sodiu,
acid benzoic (E210),
propilenglicol,
aromă de caise 168153,
aromă de mentă,
apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere – 4 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Câte 100 ml în flacoane. Câte 1 flacon în cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Kusum Pharm SRL, Ucraina
40020, or. Sumî, str. Screabin, 54

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

20696

9.DATA AUTORIZĂRII

28.05.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>