

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**

**ABROL®**  
**comprimate**

**DENUMIREA COMERCIALĂ**

Abrol®

**DCI-ul substanței active**

Ambroxolum

**COMPOZIȚIA**

1 comprimat conține:

*substanță activă:* clorhidrat de ambroxol – 30 mg;

*excipienți:* celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

**FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate

**DESCRIEREA MEDICAMENTULUI**

Comprimate rotunde, de culoare albă cu incizie pe una din fețe.

**GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC**

Expectorante, exclusiv combinații cu antitusive. Mucolitic, R05CB06.

**PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE**

***Proprietăți farmacodinamice***

Ambroxolul crește secreția mucusului în tractul respirator, îmbunătățește secreția surfactantului pulmonar și stimulează activitatea ciliară. Aceasta duce la îmbunătățirea secreției mucusului și expectorației (clearance-ului mucociliar). Activarea secreției de lichide și creșterea clearance-ului mucociliar facilitează expectorația și reduce tusea.

***Proprietăți farmacocinetice***

Toate formele farmaceutice orale ale ambroxolului sunt absorbite rapid și aproape complet din tractul gastrointestinal, cu o dependență liniară în intervalul dozelor terapeutice. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în 0,5-3 ore. În plasmă, în intervalul dozelor terapeutice aproximativ 90% din doza administrată este legată de proteine.

La administrarea pe cale orală distribuția ambroxolului din sânge în țesuturi este rapidă și pronunțată, cu o concentrație mare a substanței active în plămâni. Timpul de înjumătățire a concentrației plasmatice este de 7-12 ore; cumularea nu a fost observată. La administrarea pe cale orală, aproximativ 3 % din doza administrată este excretată prin fecale. În general, ambroxolul este metabolizat în ficat prin conjugare. Excreția renală totală este de aproximativ 90%.

**INDICAȚII TERAPEUTICE**

Terapia mucolitică în maladii acute și cronice bronho-pulmonare, asociate cu tulburări ale secreției bronșice și diminuarea transportului mucusului.

## **DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru un tratament eficient este recomandat următorul regim de administrare:

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:* câte 1 comprimat de 3 ori pe zi.

Efectul terapeutic poate fi realizat și la administrarea a 2 comprimate de 2 ori pe zi.

Comprimatele trebuie administrate după mese, cu apă.

Durata tratamentului este de la 4 pînă la 14 zile, în dependență de evoluția bolii.

## **REAȚII ADVERSE**

De regulă, Abrol® este bine tolerat. Cu toate acestea, uneori pot apărea următoarele reacții adverse:

*Convenția MedDRA privind frecvența*

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).

*Tulburări gastrointestinale:* greață, vomă, dispepsie.

*Tulburări ale sistemului imunitar:* rare - reacții alergice (erupții cutanate); foarte rare - reacții anafilactice acute (legătura de cauzalitate cu administrarea ambroxolului nu a fost demonstrată).

## **CONTRAINDICAȚII**

Hipersensibilitate la ambroxol sau la excipienții produsului.

## **SUPRADOZAJ**

Nu există date disponibile privind supradozajul la om. În caz de supradozare este necesar tratament simptomatic.

## **ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE**

### ***Administrarea la copii***

Nu este recomandată administrarea ambroxolului în această formă farmaceutică copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### ***Administrarea în sarcina și perioada de alăptare***

Nu se recomandă administrarea produsului în timpul sarcinii, îndeosebi în primul trimestru.

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

### ***Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje***

Nu există date care să indice o influență negativă asupra vitezei reacțiilor psihomotorii.

## **INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI**

Administrarea Abrol® în asociere cu antibiotice (amoxicilină, cefuroxim, eritromicină, doxiciclină) determină formarea unor concentrații mari de antibiotice în țesutul pulmonar. Nu există date referitoare la interacțiunea cu alte medicamente semnificativă clinic. Nu este recomandată administrarea concomitentă cu medicamentele antitusive (de exemplu, antitusive cu conținut de codeină).

## **PREZENTARE, AMBALAJ**

Comprimate 30 mg. Cîte 10 comprimate în blister. Cîte 2 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare plasate în cutie de carton.

**PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemîna 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 2014

**DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Kusum Pharm SRL, Ucraina

**NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI**

Kusum Pharm SRL, Ucraina

str. Skriabina 54, or. Sumî 40020

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