

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ambroxol Aflofarm, 30 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jedna tabletki zawiera 186 mg laktozy jednowodnej.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z jednostronną linią podziału.

Powierzchnia tabletek jest gładka i jednolita.

Linia podziału na tabletkie ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych, przebiegających z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny oskrzelowej, np. astma oskrzelowa, mukowiscydoza, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1 tabletki 3 razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni leczenia, następnie dawkę leku należy zmniejszyć do 1 tabletki 2 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produktu leczniczego nie należy stosować przed snem.

Podane dawki stosuje się w leczeniu stanów ostrych i w początkowym okresie leczenia stanów przewlekłych, w leczeniu długotrwałym (powyżej 14 dni) można je zmniejszyć do połowy.

Produkt leczniczy można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów:

- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego oskrzeli, ze względu na możliwość zalegania wydzieliny;
- z astmą oskrzelową, gdyż może początkowo nasilać kaszel i powodować nadmierne odkrztuszenie.

Na początku leczenia może pojawiać się nadmierna ilość płynnej wydzieliny oskrzelowej.

W takim przypadku należy sprowokować kaszel w celu odkrztuszenia rozrzedzonej wydzieliny lub odsysać wydzielinę.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP) związanych ze stosowaniem chlorowodoru ambroksolu. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie chlorowodorkiem ambroksolu i udzielić pacjentowi porady lekarskiej.

Dodatkowo w początkowej fazie zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka u pacjentów mogą najpierw wystąpić niespecyficzne (prodromalne) objawy grypopodobne, takie jak: gorączka, uogólniony ból ciała, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel i ból gardła.

Niespecyficzne objawy grypopodobne mogą być błędnie leczone za pomocą leków stosowanych w kaszlu i przeziębieniu.

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub ciężkiej niewydolności wątroby, produkt leczniczy może być stosowany tylko w porozumieniu z lekarzem. Tak jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie i następnie wydalanych przez nerki, w przypadku ciężkiej niewydolności nerek można spodziewać się gromadzenia metabolitów ambroksolu chlorowodoru w organizmie.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Jedna tabletki Ambroxol Aflofarm zawiera 186 mg laktozy jednowodnej

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po podaniu doustnym ambroksolu chlorowodoru zwiększa się stężenie antybiotyków (amoksycyliny, erytromycyny, ampicyliny, doksycykliny i cefuroksymu) w wydzielinie oskrzelowo-płucnej oraz w płwocinie.

Ambroksol i teofilina wzajemnie nasilają swoje działanie.

Nie należy stosować ambroksolu jednocześnie z leki przeciwkaszlowymi (np. kodeiną), ponieważ mogą one hamować odruch kaszlowy i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ambroksolu chlorowodorek przenika przez barierę łożyskową. Badania przedkliniczne nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Na podstawie dużego doświadczenia klinicznego u kobiet ciężarnych po 28. tygodniu ciąży nie wykazano jego szkodliwego działania na stan zdrowia płodu. Pomimo tego, należy zachować zwykłe

środki ostrożności podczas stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży. Zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży nie zaleca się stosowania ambroksolu chlorowodorku.

Karmienie piersią

Ambroksolu chlorowodorek przenika do mleka kobiecego.

Chociaż nie powinno to być szkodliwe dla noworodków karmionych mlekiem matki, nie zaleca się stosowania ambroksolu chlorowodorku u kobiet karmiących piersią.

Wpływ ambroksolu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią jest nieznanym.

Płodność

Badania przedkliniczne nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu ambroksolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego Ambroxol Aflofarm, są wymienione poniżej zgodnie z kwalifikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zaburzenia smaku (np. zmieniony smak).

Częstość nieznana: ból i zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, niedoczulica w obrębie jamy ustnej i gardła.

Niezbyt często: wymioty, biegunka, dyspepsja, bóle brzucha, zaparcia, zgaga.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości.

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd, zmiany skórne, gorączka, duszność, dreszcze, obrzęk twarzy, ból głowy, kserostomia (suchość błony śluzowej jamy ustnej).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: dyzuria (ból i pieczenie podczas oddawania moczu).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, pokrzywka.

Częstość nieznana: ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów swoistych objawów przedawkowania u ludzi. Jeśli jednak wystąpią nudności, zmęczenie, nadmierne wydzielanie śluzu, należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki mukolityczne, kod ATC: R 05 CB 06

Ambroksol jest metabolitem bromoheksyny o działaniu wykrztuśnym i mukolitycznym. Jest substancją pobudzającą pneumocyty typu II do wytwarzania surfaktantu. Surfaktant jest powierzchniowo czynną substancją złożoną z fosfolipidów i białek, zmniejszającą napięcie powierzchniowe pęcherzyków płucnych i ułatwiająca wymianę gazową. Pokrywa on ściany pęcherzyków płucnych i końcowych oskrzelików, zapobiegając ich zapadaniu się w fazie wydechu. Ambroksol zmniejsza gęstość i lepkość śluzu oraz jego przyczepność do ścian oskrzelików i oskrzeli. Zwiększenie wydzielania śluzu ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym ambroksolu chlorowodorek wchłania się szybko (biodostępność wynosi 60%). Około 1/3 dawki ulega rozkładowi w wątrobie już podczas pierwszego przejścia. Jeżeli produkt leczniczy zostanie przyjęty na czczo maksymalne stężenie we krwi występuje po upływie 2,5 godziny.

Okres półtrwania wynosi 9 godzin.

Stężenie terapeutyczne w osoczu wynosi 30 mg/ml i występuje po podaniu doustnym 2 x 30 mg na dobę. W stanie stacjonarnym stężenie ambroksolu w osoczu wynosi 50 mg/ml. Nie obserwowano kumulacji leku w organizmie.

Dystrybucja

Ulega szybkiej dystrybucji w tkankach. Największe stężenie substancji czynnej stwierdzono w płucach. Ambroksol wiąże się z białkami osocza w około 90%.

Metabolizm

Ambroksol jest metabolizowany w wątrobie.

Eliminacja

Po podaniu doustnym około 90% dawki jest wydalane przez nerki w tym około 5-6% w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Ambroksol ma bardzo niski wskaźnik toksyczności. Po podaniu doustnym ambroksolu w dawkach 150 mg/kg (myszy), 50 mg/kg (szczury), 40 mg/kg (króliki) i 50 mg/kg (psy), nie stwierdzono objawów niepożądanych.

Ambroksol nie wykazuje działania toksycznego na żaden z organów.

Po podaniu doustnym ambroksolu szczurom w dawkach do 3000 mg/kg i królikom do 200 mg/kg nie stwierdzono działania embriotoksycznego ani teratogenego leku.

Podanie ambroksolu w dawkach do 500 mg/kg nie wpływało na płodność szczurów obu płci.

Po podaniu ambroksolu w dawce 50 mg/kg nie obserwowano działań niepożądanych u potomstwa w okresie rozwoju okołoporodowego i po narodzinach.

Ambroksol w dawce 500 mg/kg wykazuje niewielkie działanie toksyczne w stosunku do matki, a także potomstwa (wolniejszy przyrost masy ciała, mniejsza masa ciała po urodzeniu).

Ambroksol nie wykazuje działania mutagennego.

Badania na myszach i szczurach nie wykazały działania rakotwórczego ambroksolu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Ludipress (powidon K 30, krospowidon Typ A, laktoza jednowodna)
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

20 tabletek

25 tabletek

50 tabletek

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO