

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ambrosol Teva, 15 mg/5 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodorku (*Ambroxoli hydrochloridum*).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera 2,25 g sorbitolu oraz metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Klarowny syrop o truskawkowym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych, przebiegające z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny oskrzelowej, takie jak:

- ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli;
- astma oskrzelowa;
- mukowiscydoza;
- rozedma płuc;
- rozstrzenie oskrzeli.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### *Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat*

Początkowo przez 2 do 3 dni należy stosować 30 mg ambroksolu chlorowodorku (10 ml syropu, czyli 2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę; następnie dawkę należy zmniejszyć do 30 mg (10 ml syropu, czyli 2 łyżki miarowe) 2 razy na dobę.

##### *Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat*

15 mg ambroksolu chlorowodorku (5 ml syropu, czyli 1 łyżka miarowa) 2 do 3 razy na dobę.

##### *Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat*

7,5 mg ambroksolu chlorowodorku (2,5 ml syropu, czyli ½ łyżki miarowej) 3 razy na dobę.

Jeżeli leczenie trwa dłużej niż 7 do 14 dni, dawkę należy zmniejszyć.

Pacjent nie powinien stosować produktu leczniczego dłużej niż 4 do 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Produkt leczniczy należy zażywać doustnie, po posiłku.

Produktu leczniczego nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

Produkt leczniczy nie zawiera sacharozy.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ambroksolu chlorowoderek, bromoheksynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Dziedziczne, rzadko występujące stany nietolerancji substancji pomocniczych (patrz punkt 4.4).
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ambroksol należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy z powodu niekorzystnego wpływu ambroksolu na błonę śluzową żołądka.

Wydzielinę oskrzelową należy dokładnie odkrztuszać. Ambroksol należy ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub z zaburzeniami oczyszczania rzęskowego oskrzeli, ze względu na możliwość zalegania wydzieliny w drogach oddechowych. Upłynnienie dużej ilości wydzieliny u pacjentów unieruchomionych i w ciężkim stanie oraz u małych dzieci, musi być związane z jej odsysaniem. Nie należy podawać u tych pacjentów leków hamujących odruch kaszlu, ponieważ może dojść do nagromadzenia się wydzieliny w drogach oddechowych.

U pacjentów z astmą oskrzelową ambroksol może początkowo nasilać kaszel.

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 ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolu chlorowodorkiem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej.

W początkowym okresie występowania zespołu Stevensa-Johnsona i (lub) toksycznej martwicy naskórka u pacjenta mogą początkowo wystąpić nietypowe, grypopodobne objawy, jak gorączka, bóle ciała, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel i ból gardła. Niespecyficzne objawy grypopodobne mogą być błędnie leczone za pomocą leków stosowanych w kaszlu i przeziębieniu.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężkimi chorobami wątroby, ambroksolu chlorowoderek można stosować tylko po konsultacji z lekarzem. Jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie, a następnie wydalanych przez nerki, u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek można spodziewać się gromadzenia metabolitów ambroksolu wytwarzanych w wątrobie.

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i propylu oraz glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

5 ml syropu zawiera 2,25 g sorbitolu. Ze względu na zawartość sorbitolu, nie należy stosować tego produktu leczniczego u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Sorbitol może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ambroksolu nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, np. kodeiną, gdyż mogą one hamować odruch kaszlu i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

Ambroksolu nie należy podawać jednocześnie z lekami hamującymi wydzielanie śluzu.

Ambroksol zwiększa przenikanie niektórych antybiotyków (np. amoksycyliny, cefuroksymu, erytromycyny, doksycykliny) do płuc, co powoduje zwiększenie ich stężenia w mięszu płucnym.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Ambroksolu chlorowodorek przenika przez barierę łożyskową. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój po urodzeniu. Szerokie doświadczenie kliniczne uzyskane po 28. tygodniu ciąży nie wykazało szkodliwego wpływu na płód.

Niemniej jednak należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności dotyczących stosowania leków w czasie ciąży. Zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży nie zaleca się stosowania produktu Ambrosol Teva.

### Karmienie piersią

Ambroksolu chlorowodorek przenika do mleka kobiecego. Mimo, że nie należy spodziewać się niekorzystnego wpływu produktu na karmione piersią niemowlęta, nie zaleca się stosowania produktu Ambrosol Teva w okresie karmienia piersią.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu ambroksolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały uszeregowane zgodnie z następującą klasyfikacją częstości: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ , w tym pojedyncze przypadki), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

### Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości  
Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd.

### Zaburzenia układu nerwowego

Często: zaburzenia smaku (np. zmiana smaku)

### Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, niedoczulica gardła i jamy ustnej  
Niezbyt często: wymioty, biegunka, bóle brzucha, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej  
Rzadko: zgaga  
Częstość nieznana: suchość w gardle

### 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**

Nie opisano dotychczas specyficznych objawów przedawkowania ambroksolu u ludzi. Objawy zgłaszane po przypadkowym przedawkowaniu i (lub) niewłaściwym zastosowaniu ambroksolu są zgodne ze znanymi działaniami niepożądanymi, występującymi po zastosowaniu ambroksolu w zalecanych dawkach. Może być konieczne zastosowanie leczenia objawowego. U małych dzieci i pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym (osoby w podeszłym wieku, nieprzytomne) należy zapewnić ewakuację wydzieliny oskrzelowej.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki mukolityczne; kod ATC: R05CB06

Ambroksol, substancja czynna produktu, jest metabolitem bromoheksyny, wykazującym działanie wykrztuśne i mukolityczne. Zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych. W wyniku hydrolitycznej depolimeryzacji włókien mukoproteinowych i mukosacharydowych lek zmniejsza lepkość śluzu, dzięki temu poprawia czynność rzęsek nabłonka oskrzeli i przyspiesza transport wydzieliny w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ambroksol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie ambroksolu w osoczu występuje po około 2 godzinach po podaniu doustnym. Dostępność biologiczna wynosi od 70 do 80%, klirens nerkowy około 53 ml/min. Lek wiąże się z białkami osocza w około 90%. Ambroksol metabolizowany jest głównie w wątrobie. Około 90% dawki wydalane jest w moczu, w tym około 5 do 6% dawki wydalane jest w postaci niezmienionej. Eliminacja leku jest dwufazowa, okres półtrwania fazy  $\alpha$  wynosi 1,3 godziny, fazy  $\beta$  - 8,8 godziny.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W trwającym 6 miesięcy badaniu, po podaniu doustnym w dawkach 150 mg/kg mc. (myszy), 50 mg/kg mc. (szczury), 40 mg/kg mc. (króliki) i 50 mg/kg mc. (psy) nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

W badaniach nie stwierdzono działania mutagennego ambroksolu (test aktywności genotoksycznej i test Ames).

Po podaniu doustnym ambroksolu szczurom w dawkach do 3 000 mg/kg mc. i królikom do 200 mg/kg mc. nie stwierdzono działania embriotoksycznego ani teratogenego. Badania przeprowadzone na myszach i szczurach nie wykazały działania rakotwórczego ambroksolu.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitol płynny 70% (E420)

Glicerol (E422)

Kwas cytrynowy jednowodny (E330)

Glikol propylenowy (E1520)

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)  
Aromat truskawkowy  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania, patrz punkt 6.3.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brunatnego/oranżowego, zawierająca 120 ml lub 200 ml syropu, zamykana zakrętką aluminiową lub polipropylenową z uszczelnieniem piankowym z polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu lub zakrętką HDPE z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z łyżką miarową (podziałka 1,25, 2,5 i 5 ml).

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/3454

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.09.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26.04.2010 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Marzec 2022 r.