

AMBROKSOL HASCO MAX tabl.powl. 60mg * 15



Cena: 12,53 zł

Opis produktu

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ambroksol Hasco Max, 60 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKO? CIOWY ILO? CIOWY

Jedna tabletk? zawiera 60 mg ambroksolu chlorowodorku (Ambroxoli hydrochloridum).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Jedna tabletk? zawiera 336 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTA? FARMACEUTYCZNA

1. tabletk? powlekana

Tabletki białe, owalne, obustronnie wypukłe, gładkie z podziałk?.

Tabletk? mo?na podzieli? na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 tabletka 2 razy na dobę lub 1/2 tabletki 3 razy na dobę.

Tabletki należy popijać płynem.

Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na chlorowodorek ambroksolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- Dziedziczna, rzadko występująca nietolerancja laktozy (patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 niewydolności nerek lub ciążowej niewydolności wątroby produkt Ambroksol Hasco

Max może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. Tak jak w przypadku innych leków

metabolizowanych w wątrobie i następnie wydalanych przez nerki, w przypadku ciążowej

niewydolności nerek można spodziewać się gromadzenia metabolitów ambroksolu w organizmie.

Jedna tabletka zawiera 336 mg laktozy, co odpowiada 672 mg laktozy w największej zalecanej dawce

dobowej (120 mg, tj. 2 tabletki). Pacjenci z rzadko występującą,

dziedziczną nietolerancją galaktozy,

niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni

stosować tego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Ambroksolu nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, ponieważ może dojść do

niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Chlorowodorek ambroksolu przenika przez barierę łożyskową. Badania na zwierzętach nie wskazują

bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu,

przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Na podstawie dostępnego doświadczenia klinicznego u kobiet ciążowych po 28. tygodniu ciąży nie

wykazano jego szkodliwego działania na stan zdrowia płodu. Pomimo tego, należy zachować zwykłe

ostrożności podczas stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

Zwłaszcza w

pierwszym trymestrze ciąży nie zaleca się stosowania chlorowodoru ambroksolu.

Karmienie piersi

Chlorowodorek ambroksolu przenika do mleka kobiecego. Chociaż nie powinno to być szkodliwe dla

noworodków karmionych mlekiem matki, nie zaleca się stosowania chlorowodoru ambroksolu u

kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów na wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie

przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie

maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: 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 ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może

być określona na

podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności

Niezbyt często: biegunka, wymioty, niestrawność, ból brzucha.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, pokrzywka

Częstość nieznana: ciążkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy,

zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i

świąd.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań

niepewnych. 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 Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania u ludzi. Na podstawie

przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) zgłoszeń dotyczących niewłaściwego stosowania,

obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym ambroksolu stosowanego w

zalecanych dawkach, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki mukolityczne;

kod ATC: R 05 CB 06

W badaniach przedklinicznych wykazano, że chlorowodorek ambroksolu zwiększa wydzielanie śluzu

w drogach oddechowych, zwiększa wytwarzanie surfaktantu płucnego i poprawia czynność rzęsek

nabłonka układu oddechowego. W rezultacie zwiększa się ilość śluzu i poprawia jego transport

(klirens śluzowo-rzęskowy), co wykazano w farmakologicznych badaniach klinicznych.

Zwiększenie wydzielania śluzu i klirensu śluzowo-rzęskowego ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

W badaniach na modelu oka królika zaobserwowano miejscowe działanie znieczulające

chlorowodoru ambroksolu, co można wytłumaczyć blokowaniem kanałów sodowych. Badania in

vitro wykazały, że chlorowodorek ambroksolu blokuje klonowane kanały sodowe w neuronach.

Wiązanie jest odwracalne i zależne od stężenia.

W trakcie badań in vitro wykazano, że chlorowodorek ambroksolu istotnie zmniejsza uwalnianie

cytokin z komórek jednojądrzastych i komórek cechujących

się różnokształtnością jądrowych

komórkowych krwi i tkanek.

Po podaniu chlorowodoru ambroksolu zwiększa się stężenie antybiotyków (amoksycyliny,

cefuroksymu, erytromycyny) w wydzielinie oskrzelowo-płucnej oraz w płwocinie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie ambroksolu chlorowodoru z wszystkich doustnych postaci, z wyjątkiem postaci o

opóźnionym uwalnianiu, jest szybkie i całkowite; jest zależne w sposób liniowy od dawki w całym

zakresie terapeutycznym.

Maksymalne stężenie leku w osoczu osiągnięte jest w ciągu 1–2,5 godziny po podaniu doustnym w

postaci o natychmiastowym uwalnianiu oraz po średnio 6,5 godzinach po podaniu w postaci o

opóźnionym uwalnianiu. Całkowita biodostępność tabletek o mocy 30 mg wyniosła 79%.

Dystrybucja

Chlorowodorek ambroksolu jest szybko i w znacznym stopniu dystrybuowany z krwi do tkanek, a

największe stężenie substancji czynnej jest stwierdzane w płucach.

Objętość dystrybucji po podaniu

doustnym została określona na 552 litrów. W zakresie dawek terapeutycznych ambroksol wiąże się z

białkami osocza w około 90%.

Metabolizm

Po podaniu doustnym około 30% dawki jest eliminowana w wyniku metabolizmu pierwszego

przejścia. Chlorowodorek ambroksolu jest metabolizowany głównie w wątrobie w procesie

glukuronidacji i częściowo do kwasu dibromoantranilowego (około 10% dawki) oraz do innych metabolitów o mniejszym znaczeniu. Badania na mikrosomach wątroby ludzkiej wykazały, że izoenzym CYP3A4 jest odpowiedzialny za metabolizm chlorowodoru ambroksolu do kwasu dibromoantranilowego.

Wydalenie

W ciągu 3 dni od podania doustnego około 6% dawki jest stwierdzane w moczu w postaci niezwiązanej, zaś około 26% dawki w postaci sprężonej. Okres półtrwania w końcowej fazie

eliminacji dla chlorowodoru ambroksolu wynosi około 10 godzin. Klirens całkowity wynosi około

660 ml/min, a klirens nerkowy stanowi około 8% klirensu całkowitego.

Inne

Wykazano, że wiek oraz płeć nie wpływają w klinicznie istotny sposób na farmakokinetykę

ambroksolu, w związku z tym nie ma konieczności dostosowywania dawkowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Chlorowodorek ambroksolu ma niski wskaźnik ostrej toksyczności.

W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym doustnych dawek wynoszących 150 mg/kg masy

ciała/dob (u myszy, 4 tygodnie), 50 mg/kg masy ciała/dob (u szczurów, 52 i 78 tygodni), 40 mg/kg

masy ciała/dob (u królików, 26 tygodni) i 10 mg/kg masy ciała/dob (u psów, 52 tygodnie) nie

obserwowano działań niepożądanych (ang. no observed adverse effect levels, NOAEL).

Nie

stwierdzono toksycznego działania w narządach docelowych.

W badaniach toksyczności, w których przez 4 tygodnie podawano doustnie chlorowodorek

ambroksolu szczurom (4, 16 i 64 mg/kg masy ciała/dob) oraz psom (45, 90 i 120 mg/kg masy

ciała/dob (wlew 3 godziny/dob)), nie wykazano istotnej miejscowej i ogólnoustrojowej

toksyczności, w tym w wynikach badań histopatologicznych. Wszystkie działania niepożądane były

odwracalne.

Po podaniu doustnym chlorowodoru ambroksolu szczurom w dawkach do 3000 mg/kg masy ciała/dob? i królikom w dawkach do 200 mg/kg masy ciała/dob? nie stwierdzono działania embriotoksycznego ani teratogennego leku. Podanie ambroksolu w dawkach do 500 mg/kg masy ciała/dob? nie wpływało na płodność samic i samców szczura. Dawka, przy której nie obserwowano działań niepożądanych u potomstwa w okresie rozwoju okołoporodowego i po urodzeniu, wynosiła 50 mg/kg masy ciała/dob?. Chlorowodorek ambroksolu w dawce 500 mg/kg masy ciała/dob? wykazuje niewielkie działanie toksyczne w stosunku do matek i ich młodych, które objawia się wolniejszym przyrostem masy ciała i mniejszą liczebnością miotu. Badania genotoksyczne in vitro (test Ames i test aberracji chromosomowych) oraz in vivo (test mikrodrowy u myszy) nie wykazały działania mutagennego chlorowodoru ambroksolu. Chlorowodorek ambroksolu nie wykazał działania rakotwórczego w badaniach, w których lek dodawano do diety przez 105 tygodni u myszy (50, 200 i 800 mg/kg masy ciała/dob?) i 116 tygodni u szczurów (65, 250 i 1000 mg/kg masy ciała/dob?).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana, żelowana

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka Opadry 200 200F280000 White

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek E (171)

Talk

Makrogol 3350

Kwasu metakrylowego kopolimer

Sodu wodorowęglan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

15 szt. (1 blister po 15 tabletek)

30 szt. (2 blistry po 15 tabletek)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Śmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36