

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ambrolan, 30 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi.
INN. *Ambroxolum*

Abiainete täielik loetelu vt 6.1

3. RAVIMVORM

Tablett.
Valge, ümar, kaksikkumer ja poolitusjoonega tablett.
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rõga lahtistamine produktiivse kõhaga kulgevate ägedate ja krooniliste bronhopulmonaalsete haiguste korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja üle 12 aasta vanused lapsed

Esimesel 2...3 päeval manustada 1 tablett 3 korda ööpäevas (90 mg ööpäevas), seejärel 1 tablett kaks korda ööpäevas (60 mg ööpäevas).

6...12-aastased lapsed

½ tabletti 2 korda ööpäevas. Raskete juhtude korral ½ tabletti kuni 3 korda ööpäevas.

Alla 6-aastased lapsed

Toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi Ambrolan tablette manustada alla 6-aastastele lastele.

Neeru- ja/või maksakahjustusega patsiendid Vt lõik 4.4

Manustamisviis ja ravi kestus

Suukaudne manustamine pärast sööki.

Vedeliku sissevõtmine soodustab ambroksooli sekretolüütilist toimet.

Ravi kestus määratakse individuaalselt, vastavalt näidustusele ja haiguse kulule.

Ilma arsti konsultatsioonita ei tohi ambroksooli kasutada üle 4...5 päeva.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ambroksoolvesinikkloriidi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi Ambrolan tablette manustada alla 6-aastastele lastele.

Ambroksooli tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on kalduvus seedetrakti haavandiliste haiguste tekkeks, kuna selle kasutamine võib halvendada kliinilist haiguspilti.

Bronhide motoorse aktiivsuse häire ja suure koguse sekreedi eritumise (nt harvaesinev maligne tsiliaarne sündroom) korral tuleb ambroksooli manustamisel olla ettevaatlik, kuna esineb limapaisu oht.

Neeru- ja/või maksakahjustuse kaasnemisel tohib ambroksooli kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist. Raske neerupuudulikkuse korral võivad kuhjuda maksas moodustunud ambroksooli metaboliidid.

Seoses ambroksooli manustamisega on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest nagu multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos. Progresseeruva nahalööbe sümptomite (mõnikord koos villide ja limaskestahavanditega) korral tuleb ravi ambroksooliga viivitamatult katkestada ning pöörduda arsti poole.

Ambrolan 30 mg tabletid sisaldavad laktoosi.

Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik haigus nagu näiteks galaktoosi talumatus, laktaasidefitsiit või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohiks antud ravimit kasutada, sest see sisaldab abiainena laktoosi.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Köhapärssijad

Ambroksooli ja köhapärssijate kombineeritud manustamine võib köharefleksi pärssimise tõttu põhjustada ohtlikku limapaisu, mistõttu seda ravikombinatsiooni tohib kasutada ainult pärast näidustuse väga põhjalikku hindamist.

Antibiootikumid

Ambroksooliga samaaegsel manustamisel on täheldatud antibiootikumide amoksitsilliini, tsefuroksiimi, doksütsükliini ja erütromütsiini suuremat tungimist bronhiaalsekreeti.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ambroksooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid, eriti kasutamise kohta esimese 28 rasedusnädala ajal. Loomkatsetel ei leitud ambroksoolil teratogeenset toimet (vt lõik 5.3). Ambroksooli võib raseduse ajal, eriti raseduse esimese kolme kuu vältel, kasutada ainult pärast oodatava kasu ja võimaliku ohu põhjalikku hindamist.

Ambroksool eritub loomadel rinnapiima. Kuna piisavad kogemused inimesel tänaseni puuduvad, tuleb ravimit kasutada vaid pärast saadava kasu ja võimaliku ohu põhjalikku hindamist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud vastavalt raskusastmele ja esinemissagedusele:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv ($< 1/10000$)
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Seedetrakti häired

Sage: kõhulahtisus
Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine
Harv: kõrvetised
Väga harv: düspepsia

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: lööve, urtikaaria
Teadmata: tõsised nahareaktsioonid (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid
Teadmata: anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk, angioödem ja sügelus

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral ei ole oodata muid toimeid kui farmakodünaamikast tingitud toimete tugevnemist. Mürgistuse ravi on sümptomaatiline.

Ägeda üleannustamise sümptomid on tingitud lokaalsest seedetrakti ärritavast toimest: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu. Süsteemseid kõrvaltoimeid (vererõhu langus) tekib harva, sest oksendamise ja kõhulahtisuse tagajärjel imendub ainult vähene kogus ambroksooli. Mürgistuse korral tuleb teha maoloputus aktiivsõega. Vajalik on vereringe seisundi jälgimine ja sümptomaatiline ravi. Dialüüs või diureesi forsseerimine ei suurenda oluliselt ambroksooli eliminatsiooni.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Mukolüütilised ained,
ATC-kood: R05CB06

Ambroksool on broomheksiini aktiivne metaboliit. See lahustab bronhidesse kogunenud viskooset sekreeti ning kiirendab selle väljutamist tsiliaarse aktivatsiooni teel. Sekreedi viskoossuse vähenemine saavutatakse tänu seroosete näärmete suurenenud limaproduktsioonile ja lüsoosomaalsete ensüümide mõju tugevnemisele. Ambroksool mõjustab bronhiaalsekreedi koostist rakulisel tasandil, vähendades sulfomütsiini sünteesi karikrakkudes. Ambroksool aktiveerib II tüüpi pneumotsüütides sünteesitava surfaktandi vabastamist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ambroksool imendub täielikult ja seondub 90% ulatuses plasmavalkudega. 1 tableti manustamise järgselt saavutatakse plasmakontsentratsioon 70 ng/ml 1 tunniga. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 4 tundi.

Toimeaine lagundatakse maksas mitteaktiivseteks metaboliitideks. Ambroksool ja selle metaboliidid väljutatakse organismist neerude kaudu. Suu kaudu manustamise järgselt metaboliseerub esmasel maksapassaazil 20...30% manustatud annusest.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliiniliste uuringute tulemused on saadud ravimi peroraalse ja parenteraalse manustamisega hiirtele, rottidele, merisigadele, küülikutele ja koertele.

Kroonilise ja ägeda toksilisuse uuringutes ambroksooli kasutamisel inimese terapeutilistele annustele vastavates kogustes ei leitud märkimisväärseid erinevusi kontrollgrupiga.

Reproduktsoonitoksilisus:

Loomkatsetes suuremaid ambroksooli annuseid kasutades ei ilmnenud kahjulikke mõjusid lootele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat

kartulitärklis

povidoon (K=22,5...27,0)

mikrokristalliline tselluloos

magneesiumstearaat.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

20 tabletti PVC/alumiiniumblisterpakendis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

G.L. Pharma Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

273899

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27.08.1999
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.05.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2016