

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ambrolytin 30 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi.

INN: *Ambroxolum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: laktoosmonohüdraat. Üks tablett sisaldab 171 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valged või peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad, poolitusjoonega tabletid läbimõõduga 9 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rõga lahtistamine raskendatud lima sekretsiooni ja transportimisega kulgevate ägedate ja krooniliste bronhopulmonaarsete haiguste korral täiskasvanutel, noorukitel ja üle 6-aastastel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

6...12-aastased lapsed

Soovitatav annus on 15 mg ambroksoolvesinikkloriidi (1/2 tabletti) 2...3 korda ööpäevas.

Üle 12-aastased noorukid

Soovitatav annus on 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi (1 tablett) 3 korda ööpäevas esimese 2...3 päeva jooksul, seejärel 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi (1 tablett) 2 korda ööpäevas.

Täiskasvanud

Soovitatav annus on 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi (1 tablett) 3 korda ööpäevas esimese 2...3 päeva jooksul, seejärel 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi (1 tablett) 2 korda ööpäevas.

Ööpäevast annust võib suurendada kuni 60 mg ambroksoolvesinikkloriidini (2 tabletti) kaks korda ööpäevas.

Lapsed

Toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi Ambrolytin 30 mg tabletidte manustada alla 6-aastastele lastele.

Maksa- või neerukahjustusega patsiendid

Maksa- või neerukahjustusega patsiendid peavad enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga (vt lõik 4.4).

See raviskeem sobib ägedate hingamisteede häirete raviks ja krooniliste seisundite esmaseks raviks kuni 14 päeva.

Ravi kestus ei tohi ilma arsti soovituseta ületada 4...5 päeva.

Manustamisviis

Suukaudne.

Tablette tuleb võtta pärast sööki koos piisava koguse vedelikuga (nt vesi, tee või puuviljamahl).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi tablette manustada alla 6-aastastele lastele.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nahakahjustused

On teatatud rasketest nahareaktsioonidest, näiteks multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS)/toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN) ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), mida on seostatud ambroksoolvesinikkloriidi manustamisega. Kui ilmnevad progresseeruva nahalööbe sümptomid või tunnused (mõnikord koos villide või limaskesta kahjustusega), tuleb ravi ambroksoolvesinikkloriidiga kohe katkestada ja pöörduda arsti poole.

Maksa- ja/või neerukahjustus

Neerufunktsiooni kahjustusega või raske maksahaiguse korral võib ambroksoolvesinikkloriidi kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist. Nagu iga ravimiga, mille metabolism toimub maksas ja mis eritub neerude kaudu, võib raske neerupuudulikkuse korral eeldada maksas moodustunud ambroksooli metaboliitide kuhjumist.

Bronhide motoorse aktiivsuse häire ja suure koguse sekreedi eritumise (nt harvaesinev primaarne tsiliaarne düskinesia) korral tuleb ambroksoolvesinikkloriidi manustamisel olla ettevaatlik, kuna esineb lima kogunemise oht.

Kuna mukolüütikumid võivad häirida mao limaskesta barjääri, tuleb ambroksooli kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on anamneesis peptiline haavand.

Abiained

Ravim sisaldab laktoosmonohüdraati. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi imendumishäirega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ambroksoolvesinikkloriidi samaaegne kasutamine koos kõha pärssivate ravimitega ei ole soovitatav.

Ambroksoolvesinikkloriidi kliiniliselt olulist koostoimet teiste ravimitega ei ole kindlaks tehtud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ambroksoolvesinikkloriid läbib platsentaarbarjääri. Mittekliiniliste teratogeensuse uuringute andmed ja ulatusliku kliinilise jälgimise andmed pärast 28. rasedusnädalat ei ole näidanud kahjulikku toimet lootele. Ambroksoolvesinikkloriidi ei soovitata kasutada raseduse ajal, eriti esimesel trimestril.

Imetamine

Ambroksoolvesinikkloriid eritub rinnapiima. Ehkki rinnapiimatoidul oleval imikul ei ole kõrvaltoimeid oodata, ei soovitata imetamise ajal ambroksoolvesinikkloriidi kasutada.

Fertiilsus

Mittekliinilised uuringud ei ole näidanud otsest ega kaudset kahjulikku toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Turuletulekujärgsetest uuringutest ei ole tõendeid ambroksoolvesinikkloriidi mõju kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Uuringuid ambroksoolvesinikkloriidi mõju kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on loetletud allpool esinemissageduse ja organsüsteemi klassi järgi. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: 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).

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid.

Teadmata: anafülaktilised reaktsioonid, sealhulgas anafülaktiline šokk, angioödeem, kihelus.

Seedetrakti häired

Sage: iiveldus

Aeg-ajalt: oksendamine, kõhulahtisus, düspepsia, kõhuvalu.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: lööve, urtikaaria.

Teadmata: rasked nahareaktsioonid (sealhulgas multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom/toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

Siiani ei ole inimestel teatatud konkreetsetest üleannustamise sümptomitest. Juhusliku üleannustamise või väärkasutamise teadetest täheldatud sümptomid vastavad ambroksoolvesinikkloriidi soovitatud annuste teadaolevatele kõrvaltoimetele ja vajalik võib olla sümptomaatiline ravi.

5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ekspektorandid, v.a kombinatsioonid kõha pärssivate ainetega, mukolüütilised ained, ATC-kood: R05CB06.

Toimemehhanism

Ambroksool - asendatud bensüülamiin - on broomheksiini metaboliit. Erinevalt broomheksiinist ei ole sellel metüülrühma ja sellel on hüdroksüülrühm tsükloheksüültsükli para-trans-positsoonis. Ehkki selle toimemehhanismi ei ole veel täielikult välja selgitatud, on erinevad uuringud näidanud sekretolüütilist ja sekretomotoorset toimet.

Prekliinilistes uuringutes põhjustab ambroksoolvesinikkloriid bronhiaalse seroosse sekretsiooni suurenemist. Ambroksoolvesinikkloriid suurendab kopsu surfaktandi tootmist ja stimuleerib tsiliaarset aktiivsust. Selle tulemusel väheneb lima viskoossus ning suureneb lima voolavus ja transport (mukotsiliaarne kliirens).

Farmakodünaamilised toimed/kliiniline efektiivsus ja ohutus

Sekretolüütiline aine ambroksool suurendab lima kliirensit, hõlbustab röga väljakõhimist ja leevendab produktiivset köha, mis põhineb sekretsiooni tekitaja aktiivsusel, kopsu surfaktandi tootmise ja mukotsiliaarse transpordi stimuleerimisel.

Prekliinilistes uuringutes on näidatud, et ta suurendab seroosse sekreedi osatähtsust. Limasekreedi liikumine arvatakse olevat tingitud lima viskoossuse vähenemisest ja ripsepiteeli aktiveerumisest.

Ambroksool põhjustab surfaktantsüsteemi aktivatsiooni toimides otseselt alveoolide II tüübi pneumotsüütidesse ja Clara rakkudesse väikestes hingamisteedes.

See soodustab surfaktandi moodustumist ja sekretsiooni väljapoole alveoolidest ja bronhidest nii loote kui täiskasvanu kopsudest. Neid toimeid on näidatud nii rakukultuuridel kui erinevatel liikidel *in vivo*.

Pärast suukaudset manustamist avaldub toime keskmiselt 30 minuti pärast ja kestab 6...12 tundi sõltuvalt üksikannuse suuruselt.

Pärast ambroksoolvesinikkloriidi manustamist suureneb mõnede antibiootikumide (amoksitsilliini, tsefuroksiimi, erütromütsiini) kontsentratsioon bronhopulmonaarses sekretsioonis ja sülgjes.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast suukaudset manustamist imendub ambroksool peaaegu täielikult. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1...3 tunni jooksul pärast manustamist. Absoluutne biosaadavus pärast ühe 30 mg tableti manustamist on 79 %.

Jaotumine

Ambroksool jaotub kudedes kiiresti, maksimaalne kontsentratsioon saavutatakse kopsudes. Seondumine plasmavalkudega on ligikaudu 85% (80...90%).

Biotransformatsioon

Ligikaudu 30% manustatud suukaudsest annusest elimineeritakse esmase maksapassaažiga. Ambroksoolvesinikkloriid metaboliseeritakse peamiselt maksas glükuroniseerimise ja dibroomantraniilhappeks lõhustamise teel (ligikaudu 10% annusest).

Eritumine

90% elimineerub maksas moodustunud metaboliitidena neerude kaudu. Vähem kui 10% eritub neerude kaudu muutumatul kujul.

Plasma lõplik poolväärtusaeg on ligikaudu 10 tundi.

Ambroksool läbib platsentaarbarjääri ja imendub liikvorisse ning rinnapiima.

Patsientide erirühmad

Maksakahjustusega patsientidel väheneb ambroksoolvesinikkloriidi eritumine. Raske neerukahjustuse korral on oodata ambroksooli metaboliitide kuhjumist.

Muu

On leitud, et vanus ja sugu ei mõjuta ambroksooli farmakokineetikat kliiniliselt olulisel määral. Seega ei ole annustamiskeeme vaja muuta.

On leitud, et toit ei mõjuta ambroksoolvesinikkloriidi biosaadavust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kantserogeensuse, reproduktsioonitoksilisuse ja arengu mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6 FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Maisitärklis
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 (kümme) tabletti PVC/Alumiinium või PVC/PVdC/Alumiinium blistrites.
2 (kaks), 3 (kolm) või 5 (viis) blisterit ja pakendi infoleht pakendatud ühte kokkuvolditavasse karpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7 MÜÜGILOA HOIDJA

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
Sofia 1220
Bulgaaria

8 MÜÜGILOA NUMBER

1025921

9 ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 31.03.2021

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

märts 2021