

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ  
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 31-3-2011  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 22993

#### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περιληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τις μορφές:

- A. Ενέσιμο διάλυμα
- B. Κόρμι από του στόματος
- C. Δισκίο, Σιρόπι, Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό
- D. Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό

“Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περι εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντιστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Τις Γνωματεύσεις του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αρ. Φ-327/1-10-2010 και Φ-368/5-11-2010.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

**Α.** 1. Η Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τη μορφή: **Ενέσιμο διάλυμα** ορίζεται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

##### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

##### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl) amino] cyclohexanol hydrochloride  
(=Ambroxol hydrochloride )

1 φύσιγγα = 15 mg

##### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ενέσιμο διάλυμα ambroxol ενδείκνυται για ταχεία θεραπευτική αγωγή ή όπου απαιτείται παρεντερική χορήγηση για τη συμπτωματική θεραπεία καταστάσεων με στάση της βλέννης στο επίπεδο του τραχειοβρογχικού δένδρου.

Ενήλικες:

- σε οξείες βρογχίπιδες
- σε οξείες βρογχοπνευμονοπάθειες
- σε οξείες εξάρσεις χρόνιων πνευμονοπαθειών.

##### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

30 mg/kg βάρους σώματος ανά ημέρα, διαιρεμένα σε τέσσερις μεμονωμένες δόσεις. Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγηθεί μέσω αντλίας σύριγγας ως ενδοφλέβια έγχυση για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Η χορήγηση μπορεί να γίνει ενδομυϊκώς ή ενδοφλέβιας ή δι' εγχύσεως αν και η υποδόρια εφαρμογή είναι επίσης καλά ανεκτή.

Ενήλικες:

Επιτυγχάνονται γενικώς καλά αποτελέσματα με τη χορήγηση μιας φύσιγγας 2-3 φορές την ημέρα. Σε βαριές καταστάσεις η εφ' άπαξ δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 φύσιγγες.

Το ενέσιμο διάλυμα είναι δυνατό να χορηγηθεί σε στάγδην έγχυση μαζί με διάλυμα 5% γλυκόζης, διάλυμα 5% λαιβουλόζης, φυσιολογικού ορού ή διαλύματος Ringer.

Το ενέσιμο διάλυμα ambroxol (pH 5,0) δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα διαλύματα, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία μείγματος με pH μεγαλύτερο από 6,3 με πιθανότητα εμφάνισης ιζήματος της ελεύθερης βάσης αμβροξόλης, λόγω αύξησης του pH.

Η παρεντερική χορήγηση του φαρμάκου μπορεί να συνδυασθεί με την από του στόματος χορήγηση. Η ουσητής διάρκεια θεραπείας είναι 8 έως 10 ημέρες.

##### 4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

##### 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η απ'ευθείας ενδοφλέβια χορήγηση θα πρέπει να γίνεται βραδέως.

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Το προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά χορηγούμενη δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το ambroxol πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Όπως με όλα τα φάρμακα που μεταβολίζονται από το ήπαρ και ακολουθεί νεφρική απέκκριση τους, ενδέχεται να εμφανιστεί συσσώρευση των μεταβολιτών της αμβροξόλης που σχηματίσθηκαν στο ήπαρ, όταν υπάρχει σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

##### 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδρασης

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξυκιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στα πτύελα είναι αυξημένες.

##### 4.6. Κύηση και γαλουχία

###### Χρήση κατά την κύηση:

Η αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα. Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Η χρήση του φαρμάκου **δε συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης.

###### Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η ασφάλεια από τη χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει ακόμη αποδειχθεί, οιτότε **δε συνιστάται** η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

#### 4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοϊδημα, εξάνθημα, κνιδωση, κνησμός και άλλη υπερευασθησία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτια, έμετος, διάρροια, δυσπεψία και κοιλιακός πόνος

#### 4.9. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Θεραπεία

Με βάση αναφορές ακούσιας υπερδοσολογίας και αναφορές ιατρικών λαθών τα παρατηρηθέντα συμπτώματα είναι σε συμφωνία με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του ambroxol στη συνιστώμενη δοσολογία και μπορεί να χρειαστεί συμπτωματική θεραπεία.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Προκλινικά, η υδροχλωρική αμβροξόλη, το δραστικό συστατικό του «όνομα προϊόντος» έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Βελτίωση της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης έχει δειχθεί σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες. Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Η απελευθέρωση κυτταροκινών στο αἷμα καθώς και τα καθηλωμένα στους ιστούς μονοπύρηνα και πολυμορφοπύρηνα κύτταρα φάνηκε να μειώνονται σημαντικά *in vitro* από την υδροχλωρική αμβροξόλη.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξυκιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στα πτύελα είναι αυξημένες.

#### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Η υδροχλωρική αμβροξόλη συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος περίπου 90% σε ενήλικες και σε σχετικά χαμηλότερη έκταση σε νεογνά (60-70%). Η υδροχλωρική αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα και φτάνει στους πνεύμονες του εμβρύου. Ο υψηλός όγκος κατανομής 410 L, υποδηλώνει εμπλοουτισμό του ιστού σε σχέση με το πλάσμα και έχει δειχθεί ότι οι συγκεντρώσεις στους πνεύμονες ζεπερνούν αυτές του αἵματος κατά ένα παράγοντα  $\geq 17$ .

Μεταβολισμός και απομάκρυνση:

Μελέτες σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα έδειξαν ότι το συνένζυμο CYP3A4 είναι υπεύθυνο για τον μεταβολισμό της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε διβρωμανθρανυλικό οξύ. Η υδροχλωρική αμβροξόλη μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ με γλυκούρονιδίωση και μετατροπή σε διβρωμανθρανυλικό οξύ (περίπου 10 % της δόσης) και σε μερικούς ήσσονος σημασίας μεταβολίτες.

Εντός 3 ημερών μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, περίπου 4,6 % της δόσης βρίσκεται σε ελεύθερη μορφή, ενώ περίπου 35,6 % της δόσης βρίσκετε στη συζευγμένη μορφή στα ούρα.

Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα πλησιάζει τις 10 ώρες. Νεογνά που τους δόθηκε επαναλαμβανόμενη ενδοφλέβια χορήγηση ο χρόνος ημιζωής ήταν περίπου διπλάσιος, κάτι που υποδεικνύει μειωμένη κάθαρση

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η υδροχλωρική αμβροξόλη έχει χαμηλό δείκτη οξείας τοξικότητας.

Μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης από του στόματος με δόση 150 mg/kg/ημέρα σε μύες (4 εβδομάδες) με δόση 50 mg/kg/ημέρα σε επίμυες (52 και 78 εβδομάδες), με δόση 40 mg/kg/ημέρα, σε κόνικλους (26 εβδομάδες) και με δόση 10 mg/kg/ημέρα σε σκύλους (52 εβδομάδες) δεν έδειξαν κάποια ευδιάκριτη τοξικότητα σε κάποιο όργανο.

Σε ενδοφλέβιες μελέτες τοξικότητας τεσσάρων εβδομάδων με υδροχλωρική αμβροξόλη χορηγήθηκαν σε επίμυες 4, 16 και 64 mg/kg/ημέρα και σε σκύλους χορηγήθηκαν 45, 90 και 120 mg/kg/ημέρα (εγκύσεις 3 ωρών/ημέρα) δεν έδειξαν σοβαρή τοπική ή συστηματική τοξικότητα περιλαμβανομένων και ιστοπαθολογικών αλλοιώσεων. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστρέψιμες.

Η χορήγηση δόσεων υδροχλωρικής αμβροξόλης από του στόματος όταν εξετάστηκε σε δόσεις έως και 3000 mg/kg/ημέρα σε επίμυες και 200 mg/kg/ημέρα σε κόνικλους δεν έδειξε εμβρυοτοξικές ή τερατογονικές δράσεις. Η γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών επίμυων δεν επηρεάστηκε με δόσεις έως και 500 mg/kg/ημέρα.

Το NOAEL σε μία περιγεννετική και μεταγεννετική μελέτη ανάπτυξης ήταν 50 mg/kg/ημέρα. Δόση υδροχλωρικής αμβροξόλης 500 mg/kg/ημέρα σε σκύλους ήταν ελαφρώς τοξική, καθώς εμφάνισαν ελαττωμένο σωματικό βάρος.

Μελέτες γονοτοξικότητας τόσο *in vitro* (δοκιμασία Αμεσούς και δοκιμασία χρωμοσωματικών ανωμαλιών) όσο και *in vivo* (δοκιμασία μικροπυρήνων μυών) δεν έδειξαν μεταλλαξιογόνο δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

Η αμβροξόλη δεν έδειξε ογκογενετικό δυναμικό σε μελέτες καρκινογένεσης σε μύες (50, 200 και 800 mg/kg/ημέρα) και επίμυες (65, 250 και 1000 mg/kg/ημέρα), η διάρκεια των μελετών ήταν 105 και 116 εβδομάδες αντίστοιχα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος Εκδόχων

### 6.2 Ασυμβατότητες

Το ενέσιμο διάλυμα ambroxol (ρΗ 5,0) δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα διαλύματα των οποίων το ρΗ είναι μεγαλύτερο από 6,3 διότι μπορεί να προκύψει, λόγω αυξήσεως του ρΗ, καθίζηση της ελευθέρας βάσεως ambroxol.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

### 6.6 Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού

Δεν εφαρμόζεται

### 6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

## 7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

## 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό AMBROXOL HYDROCHLORIDE, για τη μορφή: Ενέσιμο διάλυμα ορίζεται ως εξής:

### **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

#### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

##### **1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:**

##### **1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ**

**Δραστική ουσία:** Υδροχλωρική αμβροξόλη  
**Έκδοχα:**

##### **1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

##### **1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

2 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχουν 15 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης

##### **1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

##### **1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:** Βλεννολυτικό

##### **1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

##### **1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**

##### **1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο.

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

##### **2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το «όνομα προϊόντος» έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού πάραγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

##### **2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για ταχεία θεραπευτική αγωγή ή όπου απαιτείται παρεντερική χορήγηση για τη συμπτωματική θεραπεία καταστάσεων με στάση της βλέννης στο επίπεδο του τραχειοβρογχικού δένδρου.

Ενήλικες:

- Σε οξείες βρογχίτιδες
- Σε οξείες βρογχοπνευμονοπάθειες
- Σε οξείες εξάρσεις χρόνιων πνευμονοπαθειών

##### **2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

## 2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

### 2.4.1. Γενικά:

Η απευθείας ενδοφλέβια χορήγηση θα πρέπει να γίνεται βραδέως.

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Το προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά χορηγούμενο δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το «όνομα προϊόντος» θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή, λόγω πιθανής συσσώρευσης των μεταβολιτών της αμβροξόλης που σχηματίστηκαν στο ήπαρ.

### 2.4.2 Χρήση κατά την κύηση:

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα. Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Η χρήση του φαρμάκου δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

### 2.4.3 Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η ασφάλεια από τη χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει ακόμα αποδειχθεί, όπότε δε συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

### 2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγηση και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

## 2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ 'Η ΟΥΣΙΕΣ

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξυκιλίνη, σεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) σε βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στο σίελο είναι αυξημένες.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

## 2.6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

30 mg/kg βάρους σώματος ανά ημέρα, διαιρεμένα σε τέσσερις μεμονωμένες δόσεις. Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγηθεί μέσω αντλίας σύριγγας ως ενδοφλέβια έγχυση για τουλάχιστον 5 λεπτά. Η χορήγηση μπορεί να γίνει ενδομυικώς ή ενδοφλεβίως δι'εγχύσεως αν και η υποδόρια εφαρμογή είναι επίσης καλά ανεκτή.

### Ενήλικες:

Επιτυγχάνονται γενικώς καλά αποτελέσματα με τη χορήγηση μιας φύσιγγας 2-3 φορές την ημέρα. Σε βαριές καταστάσεις η εφ' άπαξ δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 φύσιγγες.

Το ενέσιμο διάλυμα είναι δυνατό να χορηγηθεί σε στάγδην έγχυση μαζί με διάλυμα 5% γλυκόζης, διάλυμα 5% λαιβουλόζης, φυσιολογικού ορού ή διαλύματος Ringer. Η παρεντερική χορήγηση του φαρμάκου μπορεί να συνδυασθεί με την από του στόματος χορήγηση. Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 8 έως 10 ημέρες.

Το ενέσιμο διάλυμα ambroxol (pH 5,0) δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα διαλύματα, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία μείγματος με pH μεγαλύτερο από 6,3 με πιθανότητα εμφάνισης ιζήματος της ελεύθερης βάσης αμβροξόλης, λόγω αύξησης του pH.

## 2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο. Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

**2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:**  
Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**2.9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού  
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοϊδημά, εξάνθημα, κνιδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία και κοιλιακός πόνος

Αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσατε και που δεν περιμένατε.

**2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

**2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

**2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ.**

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάστε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.

**Β.** 1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τη μορφή: Κόμμι από του στόματος ορίζεται ως εξής:

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)**

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

1 Κόμμι από στόματος περιέχει 15 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης

trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl) amino] cyclohexanol hydrochloride  
(=Ambroxol hydrochloride )

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κόμμι από στόματος

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ως βιοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιγραμμές οξειών και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών μετά από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

**4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

1 τεμάχιο κόμμεος, 3 φορές την ημέρα.

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα μπορεί να ενισχυθεί με χορήγηση 2 τεμαχίων κόμμεος 4 φορές την ημέρα.

Παιδιά 6-12 ετών:

1 τεμάχιο κόμμεος 2-3 φορές την ημέρα.

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα μπορεί να ενισχυθεί με χορήγηση 1 τεμαχίου κόμμεος 4-6 φορές την ημέρα.

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβούλη του θεράποντος ιατρού.

Το κάθε τεμάχιο κόμμεος να διαλύεται αργά στο στόμα.

Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

**4.3. Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αντενδείκνυται σε σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, τις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάπιοιο από τα έκδοχα του προϊόντος (παρακαλώ δείτε την παράγραφο 4.4)

**4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

1 τεμάχιο κόρμεος 15 mg περιέχει ... mg σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα ... g σορβιτόλης ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση (120 mg). Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πτυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρυολόγημα.

Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας η υδροχλωρική αμβροξόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή. Όπως με όλα τα φάρμακα που μεταβολίζονται από το ήπαρ και ακολουθεί νεφρική απέκκριση τους, ενδέχεται να εμφανιστεί συσσώρευση των μεταβολιτών της αμβροξόλης που σχηματίσθηκαν στο ήπαρ, όταν υπάρχει σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

#### 4.5. Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της αμβροξόλης με αντιβιοτικά (αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη, δοξικυκλίνη) οδηγεί σε υψηλότερες στγκεντρώσεις του αντιβιοτικού στον πνευμονικό ιστό.

#### 4.6. Κύηση και γαλουχία

**Χρήση κατά την κύηση :**

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Η χρήση της υδροχλωρικής αμβροξόλης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

**Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας :**

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις σε βρέφη που θηλάζουν, δεν συνιστάται η χορήγηση της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε θηλάζουσες μητέρες.

#### 4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού  
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοσίδημα, εξάνθημα, κνιδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Δυσγευσία (π.χ. αλλοιωμένη γεύση)

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, τοιχ θώρακα και του μεσοθωράκιου

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, στοματική και φαρυγγική υπαισθησία, ξηρο στομία, ξηρότητα φάρυγγα

#### 4.9. Υπερδοσολογία

##### Συμπτώματα

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

##### Θεραπεία

Με βάση αναφορές ακούσιας υπερδοσολογίας και αναφορές ιατρικών λαθών τα παρατηρηθέντα συμπτώματα είναι σε συμφωνία με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της υδροχλωρικής αμβροξόλης στη συνιστώμενη δοσολογία και μπορεί να χρειαστεί συμπτωματική θεραπεία .

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Προκλινικά, η υδροχλωρική αμβροξόλη, το δραστικό συστατικό του «όνομα προϊόντος» έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Βελτίωση της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης έχει δειχθεί σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες. Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Τοπική αναισθητική δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης έχει παρατηρηθεί σε μοντέλο οφθαλμού κόνικλου, το οποίο μπορεί να εξηγηθεί από τις ιδιότητες που έχει στον αποκλεισμό των διαύλων νατρίου. Έχει αποδειχθεί *in vitro* ότι η υδροχλωρική αμβροξόλη αποκλείει τους διαύλους νατρίου, η δέσμευση αυτή είναι αναστρέψιμη και εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση της ουσίας.

Η απελευθέρωση κυτταροκινών στο αίμα καθώς και τα καθηλωμένα στους ιστούς μονοπύρηνα και πολυμορφοπύρηνα κύτταρα φάνηκε να μειώνονται σημαντικά *in vitro* από την υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με πονόλαιμο, ο πόνος στο φάρυγγα και η ερυθρότητα μειώθηκαν σημαντικά.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στα πτύελα είναι αυξημένες.

Το «όνομα προϊόντος» λόγω της σύνθεσης του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

#### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

##### Απορρόφηση:

Φαρμακοκινητικές μελέτες έδειξαν ταχεία απορρόφηση των από του στόματος χορηγούμενων μορφών άμεσης αποδέσμευσης της υδροχλωρικής αμβροξόλης, με γραμμικότητα στο θεραπευτικό εύρος των δόσεων. Τα μέγιστα επίπεδα της στο πλάσμα φθάνουν εντός 1 με 2.5 ώρες για τις από του στόματος μορφές άμεσης αποδέσμευσης και μετά από 6.5 ώρες για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από χορήγηση δισκίου 30 mg βρέθηκε ότι είναι 79 %.

Το καψάκιο βραδείας αποδέσμευσης παρουσιάζει σχετική διαθεσιμότητα 95% (κανονικοποιημένη δόση) σε σχέση με το δισκίο των 30 mg.

Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα των τεμαχίων κόμμεος ως προς το σιρόπι ήταν περίπου 110%.

##### Κατανομή:

Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες στα θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα είναι περίπου 90%. Η κατανομή της αμβροξόλης μετά από του στόματος, i.v και i.m χορήγηση από το αίμα στους ιστούς είναι ταχεία και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου παρατηρούνται στους πνεύμονες . Ο όγκος κατανομής μετά από του στόματος χορήγηση εκτιμήθηκε ότι είναι 552 L.

### Μεταβολισμός και απομάκρυνση

Περίπου το 30% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται μέσω του φαινομένου της πρώτης διόδου.

Μελέτες σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα έδειξαν ότι το συνένζυμο CYP3A4 είναι υπεύθυνο για τον μεταβολισμό της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε διβρωμανθρανυλικό οξύ.

Η υδροχλωρική αμβροξόλη μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ με γλυκουρονιδίωση και μετατροπή σε διβρωμανθρανυλικό οξύ (περίπου 10 % της δόσης) και σε μερικούς ήσονος σημασίας μεταβολίτες. Εντός 3 ημερών μετά από του στόματος χορήγηση, περίπου 6 % της δόσης βρίσκεται σε ελεύθερη μορφή, ενώ περίπου 26 % της δόσης βρίσκεται στη συζευγμένη μορφή στα ούρα.

Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα πιλησιάζει τις 10 ώρες. Η συνολική κάθαρση κυμαίνεται στα 660 mL/min, με τη νεφρική κάθαρση να αναλογεί σε περίπου 8 % της συνολικής κάθαρσης.

### Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία η απομάκρυνση της υδροχλωρικής αμβροξόλης είναι μειωμένη, με αποτέλεσμα να επιτυγχάνονται επίπεδα πλάσματος 1.3 έως 2 φορές υψηλότερα. Λόγω του μεγάλου θεραπευτικού εύρους της υδροχλωρικής αμβροξόλης, δεν είναι απαραίτητες ρυθμίσεις της δοσολογίας

### Άλλα

Η ηλικία και το φύλο δεν φάνηκε να επηρεάζει την φαρμακοκινητική της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε κλινικό επίπεδο και επομένως δεν απαιτείται κάποια ρύθμιση της δόσης.

Η τροφή δεν βρέθηκε ότι επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

Η τροφή δεν βρέθηκε ότι επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Η υδροχλωρική αμβροξόλη έχει χαμηλό δείκτη οξείας τοξικότητας.

Μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης από του στόματος με δόση 150 mg/kg/ημέρα σε μύες (4 εβδομάδες) με δόση 50 mg/kg/ημέρα σε επίμυες (52 και 78 εβδομάδες), με δόση 40 mg/kg/ημέρα, σε κόνικλους (26 εβδομάδες) και με δόση 10 mg/kg/ημέρα σε σκύλους (52 εβδομάδες) δεν έδειξαν κάποια ευδιάκριτη τοξικότητα σε κάποιο όργανο.

Σε ενδοφλέβιες μελέτες τοξικότητας τεσσάρων εβδομάδων με υδροχλωρική αμβροξόλη χορηγήθηκαν σε επίμυες 4, 16 και 64 mg/kg/ημέρα και σε σκύλους χορηγήθηκαν 45, 90 και 120 mg/kg/ημέρα (εγχύσεις 3 ωρών/ημέρα) δεν έδειξαν σοβαρή τοπική ή συσταιμική τοξικότητα περιλαμβανομένων και ιστοπαθολογικών σημείων. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστρέψιμες.

Η χορήγηση δόσεων υδροχλωρικής αμβροξόλης από του στόματος όταν εξετάστηκε σε δόσεις έως και 3000 mg/kg/ημέρα σε επίμυες και 200 mg/kg/ημέρα σε κόνικλους δεν έδειξε εμβρυοτοξικές ή τερατογεννητικές δράσεις. Η γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών επίμυων δεν επηρεάστηκε με δόσεις έως και 500 mg/kg/ημέρα.

Το NOAEL σε μία περιγεννητική και μεταγεννητική μελέτη και ανάπτυξης ήταν 50 mg/kg/ημέρα. Δόση υδροχλωρικής αμβροξόλης 500 mg/kg/ημέρα σε σκύλους ήταν ελαφρώς τοξική, καθώς εμφάνισαν ελαττωμένο σωματικό βάρος.

Μελέτες γονοτοξικότητας τόσο *in vitro* (δοκιμασία Ames και δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών) όσο και *in vivo* (δοκιμασία μικροπυρήνων μυών) δεν έδειξαν μεταλλαξιογόνο δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

Η υδροχλωρική αμβροξόλη δεν έδειξε ογκογεννητικό δυναμικό σε μελέτες καρκινογένεσης σε μύες (50, 200 και 800 mg/kg/ημέρα) και επίμυες (65, 250 και 1000 mg/kg/ημέρα), η διάρκεια των μελετών ήταν 105 και 116 εβδομάδες αντίστοιχα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος Εκδόχων

#### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

#### 6.3 Διάρκεια ζωής

#### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

#### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

#### 6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν εφαρμόζεται

#### 6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

### 7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

### 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

### 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό AMBROXOL HYDROCHLORIDE, για τη μορφή: Κόμμι από του στόματος ορίζεται ως εξής:

#### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

##### 1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

##### 1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική αμβροξόλη  
Έκδοχα:

##### 1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόμμι από στόματος

##### 1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 Κόμμι από στόματος περιέχει 15 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης

##### 1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι ουσιευμασίες.

##### 1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Βλεννολυτικό

## 1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

## 1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

## 1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο.

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### 2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το φάρμακο έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Το φάρμακο λόγω της σύνθεσής του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

### 2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρονίων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

### 2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αντενδείκνυται σε:

- Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.
- Σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, στις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (παρακαλώ δείτε την παράγραφο 2.4) Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### 2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

#### 2.4.1. Γενικά:

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Τα τεράχια κόμμεος 15 mg περιέχουν σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκειμενών ασθενειών και/ή συγχρορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα

συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έωσρη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρυολόγημα.  
Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

#### 2.4.2 Χρήση κατά την κύηση και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

##### Χρήση κατά την κύηση:

Η αμβροξόλη διατερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.  
Η χρήση του φαρμάκου δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

##### Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η ασφάλεια από τη χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει ακόμα αποδειχθεί, οπότε δε συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

#### 2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγηση και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

#### 2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ 'Η ΟΥΣΙΕΣ

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της αμβροξόλης με αντιβιοτικά (αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη, δοξυκυκλίνη) οδηγεί σε υψηλότερες συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού στον πνευμονικό ιστό.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προιόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

#### 2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

2 τεμάχια κόμμεος 3 φορές την ημέρα

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα μπορεί να ενισχυθεί με χορήγηση 2 τεμαχίων κόμμεος 4 φορές την ημέρα

Παιδιά 6-12 ετών:

1 τεμάχιο κόμμεος 2-3 φορές την ημέρα.

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα μπορεί να ενισχυθεί με χορήγηση 1 τεμαχίου κόμμεος 4-6 φορές την ημέρα.

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

Το κάθε τεμάχιο κόμμεος να διαλύεται αργά στο στόμα.

#### 2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

##### Συμπτώματα

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

##### Θεραπεία

Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

**2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:**  
Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

#### **2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες.  
Το φάρμακο είναι γενικώς καλά ανεκτό.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού  
Αναφυλακτικές ανιιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοιδημά, εξάνθημα, κνιδωση, κνησμός και άλλη υπερευασθησία.

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Δυσγευσία (π.χ. αλλοιωμένη γεύση)

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, στοματική και φαρυγγική υπαισθησία, ξηροί στομία, ξηρότητα φάρυγγα

#### **2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Μή χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

#### **2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

#### **2.13 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ.**

#### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάστε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Γ. 1. Η Περιληφθη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τις μορφές: Δισκίο, Σιρόπι, Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό, ορίζεται ως εξής:

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)**

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl) amino] cyclohexanol hydrochloride  
(=Ambroxol hydrochloride )

1 δισκίο = 30 mg  
5 ml σιρόπι = 15 mg  
5 ml σιρόπι = 30 mg  
κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκία  
Σιρόπι  
Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επισης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών μετά από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλιά και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

**4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δισκία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 1-2 δισκία 2 φορές την ημέρα.

Το ανώτερο δοσολογικό σχήμα ενδείκνυται σε οξείες παθήσεις του αναπνευστικού και για την έναρξη μιας θεραπείας χρόνιων καταστάσεων, δυνάμενης να συνεχισθεί έως 10 ημέρες.

Εφ' όσον υπάρχει ένδειξη παράτασης της αγωγής η δόση μειώνεται στο μισό. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

Τα δισκία λαμβάνονται με λίγο νερό.

Σιρόπι 15 mg/ 5ml και κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό για παιδιά (15 mg/φακελίδιο)  
Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1.2-1.6 mg/kg βάρους σώματος.

Αν δεν υπάρχει άλλη οδηγία :

Παιδιά 5-12 ετών: 1 κουταλάκι του γλυκού 2-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά 2-5 ετών: 1/2 κουταλάκι του γλυκού 3 φορές την ημέρα.

Παιδιά κάτω των 2 ετών: 1/2 κουταλάκι του γλυκού 2 φορές την ημέρα.

Σιρόπι 30 mg/ 5ml και κοκκία μιας δόσης για ενήλικες (30 mg/φακελίδιο)

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών (60-120 mg ημερησίως σε δύο διηρημένες δόσεις):

1-2 κουταλάκια του γλυκού (ή 5-10 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία),

2 φορές την ημέρα

Το ανώτερο δοσολογικό σχήμα ενδείκνυται σε οξείες παθήσεις του αναπνευστικού και για την έναρξη μιας θεραπείας χρόνιων καταστάσεων, δυνάμενης να συνεχισθεί έως 10 ημέρες.

Εφ' όσον υπάρχει ένδειξη παράτασης της αγωγής η δόση μειώνεται στο μισό.

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1.2 – 1.6 mg/kg βάρους σώματος.

Αν δεν υπάρχει άλλη οδηγία:

Παιδιά 5-12 ετών: 15 mg (2.5 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2-3 φορές την ημέρα

Παιδιά 2-5 ετών: 7.5 mg (1.25 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 3 φορές την ημέρα

Παιδιά κάτω των 2 ετών: 7.5 mg (1.25 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2 φορές την ημέρα.

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

#### 4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αντενδείκνυται σε σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, τις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (παρακαλώ δείτε την παράγραφο 4.4).

#### 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Τα διοικία περιέχουν ... mg λακτόζης που έχει ως αποτέλεσμα ... mg λακτόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (120 mg). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης κατά Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο

Σιρόπι 30 mg/ 5ml: 5 ml σιροπιού περιέχουν ... g σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα ... g σορβιτόλης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (20 ml). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρτική δράση.

Σιρόπι 15 mg/ 5ml: 5 ml σιροπιού περιέχουν ... g σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα ... g σορβιτόλης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (30 ml). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρτική δράση.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα

συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έωαρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρυολόγημα.

Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το «όνομα προϊόν τος» μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή. Όπως με όλα τα φάρμακα που μεταβολίζονται από το ήπαρ και ακολουθεί νεφρική απέκκριση τους, ενδέχεται να εμφανιστεί συσσώρευση των μεταβολιτών της αμβροξόλης που σχηματίσθηκαν στο ήπαρ, όταν υπάρχει σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

#### 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδρασης

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.  
Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξυκιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στα πτύελα είναι αυξημένες.

#### 4.6. Κύηση και γαλουχία

##### Χρήση κατά την κύηση :

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Η χρήση της υδροχλωρικής αμβροξόλης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

##### Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας :

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις σε βρέφη που θηλάζουν, δεν συνιστάται η χορήγηση της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε θηλάζουσες μητέρες.

#### 4.7. Επιδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Δισκία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού  
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

##### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία και κοιλιακός πόνος

##### Σιρότη

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού  
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Δυσγευσία (π.χ. αλλοιωμένη γεύση)

##### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκου

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, στοματική και φαρυγγική υπαισθησία, ξηροστομία, ξηρότητα φάρυγγα

#### 4.9. Υπερδοσολογία

##### Συμπτώματα

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

#### Θεραπεία

Με βάση αναφορές ακούσιας υπερδοσολογίας και αναφορές ιατρικών λαθών τα παρατηρηθέντα συμπτώματα είναι σε συμφωνία με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της υδροχλωρικής αμβροξόλης στη συνιστώμενη δοσολογία και μπορεί να χρειαστεί συμπτωματική θεραπεία.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Προκλινικά, η υδροχλωρική αμβροξόλη, το δραστικό συστατικό του "όνομα προϊόντος" έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Βελτίωση της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης έχει δειχθεί σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες. Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Τοπική αναισθητική δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης έχει παρατηρηθεί σε μοντέλο οφθαλμού κόκινου, το οποίο μπορεί να εξηγηθεί από τις ιδιότητες που έχει στον αποκλεισμό των διαιύλων νατρίου. Έχει αποδειχθεί *in vitro* ότι η υδροχλωρική αμβροξόλη αποκλείει τους διαιύλους νατρίου, η δέσμευση αυτή είναι αναστρέψιμη και εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση της ουσίας.

Η απτελευθέρωση κυτταροκινών στο αίμα καθώς και τα καθηλωμένα στους ιστούς μονοπύρηνα και πολυμορφοπύρηνα κύτταρα φάνηκε να μειώνονται σημαντικά *in vitro* από την υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με πονόλαιμο, ο πόνος στο φάρυγγα και η ερυθρότητα μειώθηκαν σημαντικά.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στα πτύελα είναι αυξημένες.

Το "όνομα προϊόντος" λόγω της σύνθεσης του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

#### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

##### Απορρόφηση:

Φαρμακοκινητικές μελέτες έδειξαν ταχεία απορρόφηση των από του στόματος χορηγούμενων μωρφών άμεσης αποδέσμευσης της υδροχλωρικής αμβροξόλης, με γραμμικότητα στο θεραπευτικό εύρος των δόσεων. Τα μέγιστα επίπεδά της στο πλάσμα φθάνουν εντός 1 με 2.5 ώρες για τις από του στόματος μορφές άμεσης αποδέσμευσης και μετά από 6.5 ώρες για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από χορήγηση δισκίου 30 mg βρέθηκε ότι είναι 79 %. Το καψάκιο βραδείας αποδέσμευσης παρουσιάζει σχετική διαθεσιμότητα 95% (κανονικοποιημένη δόση) σε σχέση με το δισκίο των 30 mg.

##### Κατανομή:

Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες στα θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα είναι περίπου 90%. Η κατανομή της αμβροξόλης μετά από του στόματος, i.v και i.m χορήγηση από το αίμα στους ιστούς είναι ταχεία και οι μεγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου παρατηρούνται στους πνεύμονες. Ο όγκος κατανομής μετά από του στόματος χορήγηση εκτιμήθηκε ότι είναι 552 L.

##### Μεταβολισμός και απομάκρυνση:

Περίπου το 30% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται μέσω του φαινομένου της πρώτης διόδου.

Μελέτες σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα έδειξαν ότι το συνένζυμο CYP3A4 είναι υπεύθυνο για τον μεταβολισμό της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε διβρωμανθρανυλικό οξύ. Η υδροχλωρική αμβροξόλη μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ με γλυκούρονιδίωση και μετατροπή σε διβρωμανθρανυλικό οξύ (περίπου 10 % της δόσης) και σε μερικούς ήσονος σημασίας μεταβολίτες. Εντός 3 ημερών μετά από

του στόματος χορήγηση, τεριπου 6 % της δόσης βρίσκεται σε ελεύθερη μορφή, ενώ περίπου 26 % της δόσης βρίσκεται στη συζευγμένη μορφή στα ούρα.

Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα πλησιάζει τις 10 ώρες. Η συνολική κάθαρση κυμαίνεται στα 660 mL/min, με τη νεφρική κάθαρση να αναλογεί σε περίπου 8 % της συνολικής κάθαρσης.

#### Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία η απομάκρυνση της υδροχλωρικής αμβροξόλης είναι μειωμένη, με αποτέλεσμα να εμφανίζονται επίπεδα πλάσματος 1.3 έως 2 φορές υψηλότερα. Λόγω του μεγάλου θεραπευτικού εύρους του "όνομα προϊόντος", δεν είναι απαραίτητες ρυθμίσεις της δοσολογίας.

#### Άλλα

Η ηλικία και το φύλο δεν φάνηκε να επηρεάζει την φαρμακοκινητική της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε κλινικό επίπεδο και επομένως δεν απαιτείται κάποια ρύθμιση της δόσης.

Η τροφή δεν βρέθηκε ότι επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

#### **5.4 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Η υδροχλωρική αμβροξόλη έχει χαμηλό δείκτη οξείας τοξικότητας.

Μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης από του στόματος με δόση 150 mg/kg/ημέρα σε μύες (4 εβδομάδες) με δόση 50 mg/kg/ημέρα σε επίμυες (52 και 78 εβδομάδες), με δόση 40 mg/kg/ημέρα, σε κόνικλους (26 εβδομάδες) και με δόση 10 mg/kg/ημέρα σε σκύλους (52 εβδομάδες) δεν έδειξαν κάποια ευδιάκριτη τοξικότητα σε κάποιο όργανο.

Σε ενδοφλέβιες μελέτες τοξικότητας τεσσάρων εβδομάδων με υδροχλωρική αμβροξόλη χορηγήθηκαν σε επίμυες 4, 16 και 64 mg/kg/ημέρα και σε σκύλους χορηγήθηκαν 45, 90 και 120 mg/kg/ημέρα (εγχύσεις 3 ωρών/ημέρα) δεν έδειξαν σοβαρή τοπική ή συστηματική τοξικότητα περιλαμβανομένων και ιστοπαθολογικών αλλοιώσεων. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστρέψιμες.

Η χορήγηση δόσεων υδροχλωρικής αμβροξόλης από του στόματος όταν εξετάστηκε σε δόσεις έως και 3000 mg/kg/ημέρα σε επίμυες και 200 mg/kg/ημέρα σε κόνικλους δεν έδειξε εμβρυοτοξικές ή τερατογεννητικές δράσεις. Η γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών επίμυων δεν επηρεάστηκε με δόσεις έως και 500 mg/kg/ημέρα.

Το NOAEL σε μία περιγεννετική και μεταγεννετική μελέτη και ανάπτυξης ήταν 50 mg/kg/ημέρα. Δόση υδροχλωρικής αμβροξόλης 500 mg/kg/ημέρα σε σκύλους ήταν ελαφρώς τοξική, καθώς εμφάνισαν ελαττωμένο σωματικό βάρος.

Μελέτες γονοτοξικότητας τόσο *in vitro* (δοκιμασία Ames και δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών) όσο και *in vivo* (δοκιμασία μικροπυρήνων μυών) δεν έδειξαν μεταλλαξιογόνο δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

Η υδροχλωρική αμβροξόλη δεν έδειξε ογκογενετικό δυναμικό σε μελέτες καρκινογένεσης σε μύες (50, 200 και 800 mg/kg/ημέρα) και επίμυες (65, 250 και 1000 mg/kg/ημέρα), η διάρκεια των μελετών ήταν 105 και 116 εβδομάδες αντίστοιχα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος Εκδόχων**

### **6.2 Ασυμβατότητες** Δεν εφαρμόζεται

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

- 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη
- 6.7 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού  
Δεν εφαρμόζεται
- 6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό AMBROXOL HYDROCHLORIDE, για τις μορφές: Δισκίο, Σιρόπι, Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό ορίζεται ως εξής:

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:**

**1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ**

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική αμβροξόληη

Έκδοχα:

**1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκίο

Σιρόπι

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό

**1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Δισκία: 1 δισκίο περιέχει 30 mg υδροχλωρικής αμβροξόληης

Σιρόπι 15 mg/5ml: 5 ml περιέχουν 15 mg υδροχλωρικής αμβροξόληης

Σιρόπι 30 mg/5ml: 5 ml περιέχουν 30 mg υδροχλωρικής αμβροξόληης

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό: Κάθε φακελίδιο περιέχει 15 mg ή 30 mg υδροχλωρικής αμβροξόληης.

**1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

**1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:** Βλεννολυτικό

**1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

**1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**

**1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο.

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## 2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το φάρμακο έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Το φάρμακο λόγω της σύνθεσής του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

## 2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρονίων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, ~~χρόνια~~ ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται γιά την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μειζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

## 2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αντενδείκνυται σε:

- Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.

Σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, στις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (παρακαλούμε δείτε την παράγραφο 2.4)

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

## 2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

### 2.4.1. Γενικά:

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός

Τα δισκία περιέχουν ... mg λακτόζης που έχει ως αποτέλεσμα ... mg λακτόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (120 mg). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτιάσης κατά Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Σιρόπι 30 mg/ 5ml: 5 ml σιροπιού περιέχουν .... g σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα ... g σορβιτόλης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (20 ml). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρική δράση.

Σιρόπι 15 mg/ 5ml: 5 ml σιροπιού περιέχουν .... g σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα .... g σορβιτόλης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (30 ml). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρική δράση.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα

συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρυολόγημα.

Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επιρρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

#### 2.4.2 Χρήση κατά την κύηση και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

##### Χρήση κατά την κύηση:

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διατερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Η χρήση του φαρμάκου δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

##### Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η ασφάλεια από τη χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει ακόμα αποδειχθεί, οπότε δε συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

#### 2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγηση και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

### 2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ 'Η ΟΥΣΙΕΣ

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) σε βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στο σίελο είναι αυξημένες.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που του τυχόν παίρνεται. Φάρμακο είναι κάθε προιόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

### 2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

#### Δισκία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 1-2 δισκία 2 φορές την ημέρα. Τα δισκία λαμβάνονται με λίγο νερό.

#### Σιρόπι 15 mg/ 5ml

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1.2-1.6 mg/kg βάρους σώματος.

Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία :

Παιδιά 5-12 ετών: 1 κουταλάκι του γλυκού 2-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά 2-5 ετών: 1/2 κουταλάκι του γλυκού 3 φορές την ημέρα.

Παιδιά κάτω των 2 ετών: 1/2 κουταλάκι του γλυκού 2 φορές την ημέρα.

1 κουταλάκι του γλυκού αντιστοιχεί σε 5 ml με το δοσιμετρικό κυπτελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Τοποθετήστε το σιρόπι στην κωνική πλευρά του κυπτέλλου (στην πλευρά που δεν είναι διάτρητη).

#### Σιρόπι 30 mg/ 5ml και κοκκία μιας δόσης για ενήλικες (30 mg/φακελίδιο)

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών (60-120 mg ημερησίως σε δύο διηρημένες δόσεις):

1-2 κουταλάκια του γλυκού (ή 5-10 ml με το δοσιμετρικό κυπτελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία),2 φορές την ημέρα.

Το ανώτερο δοσολογικό σχήμα ενδείκνυται σε οξείες παθήσεις του αναπνευστικού και για την έναρξη μιας θεραπείας χρόνιων καταστάσεων, δυνάμενης να συνεχισθεί έως 10 ημέρες.

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1.2 – 1.6 mg/kg βάρους σώματος.

Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία:

Παιδιά 5-12 ετών: 15 mg (2.5 ml με το δοσιμετρικό κυπτελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2-3 φορές την ημέρα

Παιδιά 2-5 ετών: 7.5 mg (1.25 ml με το δοσιμετρικό κυπτελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 3 φορές την ημέρα

Παιδιά κάτω των 2 ετών: 7.5 mg (1.25 ml με το δοσιμετρικό κυπτελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2 φορές την ημέρα.

1 κουταλάκι του γλυκού αντιστοιχεί σε 5 ml με το δοσιμετρικό κυπτελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Τοποθετήστε το σιρόπι στην κωνική πλευρά του κυπέλλου (στην πλευρά που δεν είναι διάτρητη).

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Εφ' όσον υπάρχει ένδειξη παράτασης της αγωγής η δόση μειώνεται στο μισό. Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

## 2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ANTIMETOPISI

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο. Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

## 2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

## 2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες. Το φάρμακο είναι γενικώς καλά ανεκτό.

### Δισκία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού  
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοσίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία και κοιλιακό άλγος

### Σιρόπι

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού  
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοσίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Δυσγευσία (π.χ. αλλοιωμένη γεύση)

### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, στοματική και φαρυγγική υπαισθησία, ξηροστομία, ξηρότητα φάρυγγα

Μην ανησυχήσετε με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Επίσης αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

## 2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

## 2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΣΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

### 2.14 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ.

#### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο του λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάστε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξι.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

#### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Δ. 1. Η Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τη μορφή: **Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό**, ορίζεται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

#### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl) amino] cyclohexanol hydrochloride  
(=Ambroxol hydrochloride )

1 καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης = 75 mg

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό.

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδέκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών μετά από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: 1 καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης 1 φορά την ημέρα, είτε το πρωί ή το βράδυ μετά από γεύμα.

Τα καψάκια δεν πρέπει να ανοίγονται ή να μασώνται, αλλά να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκές υγρό. Τα «διακία φορείς», τα οποία μπορεί μερικές φορές να εμφανιστούν στα κόπρανα, έχουν απελευ θερώσει το δραστικό συστατικό κατά τη διάρκεια της διόδου τους από το πεπτικό σύστημα και επομένως η παρουσία τους δεν έχει σημασία.

Σε οξειές καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής. Θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλα για παιδιά.

#### 4.3. Αντενδείξεις

Το φάρμακο αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρυολόγημα.

Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το «όνομα προϊόντος» μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή. Όπως με όλα τα φάρμακα που μεταβολίζονται από το ήπαρ και ακολουθεί νεφρική απέκκριση τους, ενδέχεται να εμφανιστεί συσσωρευση των μεταβολιτών της αμβροξόλης που σχηματίσθηκαν στο ήπαρ, όταν υπάρχει σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

#### 4.5. Άλλη επιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξυκιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στα πιτύελα είναι αυξημένες.

#### 4.6. Κύηση και γαλουχία

##### Χρήση κατά την κύηση :

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διατερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Η χρήση της υδροχλωρικής αμβροξόλης **δεν συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης.

##### Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας :

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις σε βρέφη που θηλάζουν, **δεν συνιστάται** η χορήγηση της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε θηλάζουσες μητέρες.

#### 4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού  
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοϊδημα, εξάνθημα, κνιδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία και κοιλιακό αλγος

#### 4.9. Υπερδοσολογία

##### Συμπτώματα

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

##### Θεραπεία

Με βάση αναφορές ακούσιας υπερδοσολογίας και αναφορές ιατρικών λαθών τα παρατηρηθέντα συμπτώματα είναι σε συμφωνία με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της υδροχλωρικής αμβροξόλης στη συνιστώμενη δοσολογία και μπορεί να χρειαστεί συμπτωματική θεραπεία.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.3 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Προκλινικά, η υδροχλωρική αμβροξόλη, το δραστικό συστατικό του «όνομα προϊόντος» έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Βελτίωση της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης έχει δειχθεί σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες. Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Τοπική αναισθητική δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης έχει παρατηρηθεί σε μοντέλο οιφθαλμού κόνικλου, το οποίο μπορεί να εξηγηθεί από τις ιδιότητες που έχει στον αποκλεισμό των διαύλων νατρίου. Έχει αποδειχθεί *in vitro* ότι η υδροχλωρική αμβροξόλη αποκλείει τους διαύλους νατρίου, η δέσμευση αυτή είναι αναστρέψιμη και εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση της ουσίας.

Η απελευθέρωση κυτταροκινών στο αίμα καθώς και τα καθηλωμένα στους ιστούς μονοπύρηνα και πολυμορφοπύρηνα κύτταρα φάνηκε να μειώνονται σημαντικά *in vitro* από την υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με πονόλαιμο, ο πόνος στο φάρυγγα και η ερυθρότητα μειώθηκαν σημαντικά.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξυκιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στα πτύελα είναι αυξημένες.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση:

Η απορρόφηση όλων των από του στόματος χορηγούμενων μορφών άμεσης αποδέσμευσης είναι η ταχεία και σχεδόν πλήρης, με γραμμική σχέση ως προς τη δόση. Τα μέγιστα επίπεδα πλάσματος επιτυχάνονται σε 1 – 2.5 ώρες για τις από του στόματος μορφές άμεσης αποδέσμευσης και μετά από 6.5 ώρες για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από χορήγηση δισκίου 30 mg βρέθηκε ότι είναι 79 %. Το καψάκιο βραδείας αποδέσμευσης παρουσιάζει σχετική διαθεσιμότητα 95% (κανονικοποιημένη δόση) σε σχέση με το δισκίο των 30 mg.

### Κατανομή:

Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες στα θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα είναι περίπου 90%. Η κατανομή της υδροχλωρικής αμβροξόλης μετά από του στόματος, i.v και i.m χορήγηση από το αίμα στους ιστούς είναι ταχεία και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου παρατηρούνται στους πνεύμονες. Ο όγκος κατανομής μετά από του στόματος χορήγηση εκτιμήθηκε ότι είναι 552 L.

### Μεταβολισμός και απομάκρυνση:

Περίπου το 30% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται μέσω του φαινομένου της πρώτης διόδου.

Μελέτες σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα έδειξαν ότι το συνένζυμο CYP3A4 είναι υεπύθυνο για τον μεταβολισμό της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε διβρωμανθρανυλικό οξύ. Η υδροχλωρική αμβροξόλη μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ με γλυκούρονιδιώση και μετατροπή σε διβρωμανθρανυλικό οξύ (περίπου 10 % της δόσης) και σε μερικούς ήσονος σημασίας μεταβολίτες. Εντός 3 ημερών μετά από του στόματος χορήγηση, περίπου 6 % της δόσης βρίσκεται σε ελεύθερη μορφή, ενώ περίπου 26 % της δόσης βρίσκεται στη συζευγμένη μορφή στα ούρα.

Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα πλησιάζει τις 10 ώρες. Η συνολική κάθαρση κυμαίνεται στα 660 mL/min, με τη νεφρική κάθαρση να αναλογεί σε περίπου 8 % της συνολικής κάθαρσης.

### Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία η απομάκρυνση της υδροχλωρικής αμβροξόλης είναι μειωμένη, με αποτέλεσμα να εμφανίζονται επίπεδα πλάσματος 1.3 έως 2 φορές υψηλότερα. Λόγω του μεγάλου θεραπευτικού εύρους της υδροχλωρικής αμβροξόλης, δεν είναι απαραίτητες ρυθμίσεις της δοσολογίας.

### Άλλα

Η ηλικία και το φύλο δεν φάνηκε να επηρεάζει την φαρμακοκινητική της αμβροξόλης σε κλινικό επίπεδο και επομένως δεν απαιτείται κάποια ρύθμιση της δόσης.

Η τροφή δεν βρέθηκε ότι επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

## 5.5 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η υδροχλωρική αμβροξόλη έχει χαμηλό δείκτη οξείας τοξικότητας.

Μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης από του στόματος με δόση 150 mg/kg/ημέρα σε μύες (4 εβδομάδες) με δόση 50 mg/kg/ημέρα, σε επίμυες (52 και 78 εβδομάδες), με δόση 40 mg/kg/ημέρα, σε κόνικλους (26 εβδομάδες) και με δόση 40 mg/kg/ημέρα, σε σκύλους (52 εβδομάδες) δεν έδειξαν κάποια ευδιάκριτη τοξικότητα σε κάποιο όργανο.

Σε ενδοφλέβιες μελέτες τοξικότητας τεσσάρων εβδομάδων με υδροχλωρική αμβροξόλη χορηγήθηκαν σε επίμυες 4, 16 και 64 mg/kg/ημέρα και σε σκύλους χορηγήθηκαν 45, 90 και 120 mg/kg/ημέρα (εγχύσεις 3 ωρών/ημέρα) δεν έδειξαν σοβαρή τοπική ή συστηματική τοξικότητα περιλαμβανομένων και ιστοπαθολογικών αλλοιώσεων. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστρέψιμες.

Η χορήγηση δόσεων υδροχλωρικής αμβροξόλης από του στόματος όταν εξετάστηκε σε δόσεις έως και 3000 mg/kg/ημέρα σε επίμυες και 200 mg/kg/ημέρα σε κόνικλους δεν έδειξε εμβρυοτοξικές ή τερατογεννητικές δράσεις. Η γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών επίμυων δεν επηρεάστηκε με δόσεις έως και 500 mg/kg/ημέρα.

Το NOAEL σε μία περιγεννετική και μεταγεννετική μελέτη και ανάπτυξης ήταν 50 mg/kg/ημέρα. Δόση 500 mg/kg/ημέρα σε σκύλους ήταν ελαφρώς τοξική, καθώς εμφάνισαν ελαττωμένο σωματικό βάρος.

Μελέτες γονοτοξικότητας τόσο *in vitro* (δοκιμασία Ames και δοκιμασία χρωμοσωματικών ανωμαλιών) όσο και *in vivo* (δοκιμασία μικροπυρήνων μυών) δεν έδειξαν μεταλλαξιογόνο δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

Η υδροχλωρική αμβροξόλη δεν έδειξε ογκογεννετικό δυναμικό σε μελέτες καρκινογένεσης σε μύες (50, 200 και 800 mg/kg/ημέρα) και επίμυες (65, 250 και 1000 mg/kg/ημέρα), η διάρκεια των μελετών ήταν 105 και 116 εβδομάδες αντίστοιχα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος Εκδόχων

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

### 6.3 Διάρκεια ζωής

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

### 6.8 Φύση και συστατικά του περιέκτη

### 6.9 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν εφαρμόζεται

### 6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

## 7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

## 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

## 11. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό AMBROXOL HYDROCHLORIDE, για τις μορφές: Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό ορίζεται ως εξής:

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

### 1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική αμβροξόλη  
Έκδοχα:  
Κάλυμμα καψακίου  
Σώμα Καψακίου

### 1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καιφάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό

### 1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σε ένα καιφάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχονται 75 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης.

### 1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Βλεννολυτικό

### 1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

### 1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

### 1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### 2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το φάρμακο εχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

### 2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ως βιοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρονίων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επισης ενδείκνυται γιά την πρόληψη των αναπνευστικών επιπτοκών από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μειζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

### 2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν:

Είχατε ποτέ υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.  
Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

## 2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

### 2.4.1. Γενικά:

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην «όνομα προϊόντος» συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρυολόγημα.

Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επιρρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το «όνομα προϊόντος» μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

### 2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση σε ηλικιωμένους

### 2.4.3 Κύηση

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

### 2.4.4 Γαλουχία

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

### 2.4.5 Παιδιά

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλα για παιδιά

### 2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγηση και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες

### 2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

## 2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της αμβροξόλης με αντιβιοτικά (αμοξυκιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη, διοξυκυκλίνη) οδηγεί σε υψηλότερες συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού στον πνευμονικό ιστό.

Πριν τάρετε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προιόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

## 2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ενήλικες: 1 καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης 1 φορά την ημέρα, είτε το πρωί ή το βράδυ μετά από γεύμα.

Τα καψάκια δεν πρέπει να ανοίγονται ή να μασώνται, αλλά να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκές υγρό Τα «δισκία φορείς», τα οποία μπορεί μερικές φορές να εμφανιστούν στα κόπρανα, έχουν απελευθερώσει

το δραστικό συστατικό κατά τη διάρκεια της διόδου τους από το πεπτικό σύστημα και επομένως η παρουσία τους δεν έχει σημασία.

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.  
Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.  
Τα καφάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλα για παιδιά.

## 2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

### Συμπτώματα

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

### Θεραπεία

Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

## 2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

## 2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το φάρμακο είναι γενικώς καλά ανεκτό.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοσίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία και κοιλιακό άλγος

Μην ανησυχήσετε με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Επίσης αναφέρετε στο γιατρό σας οποιαδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

## 2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

## 2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΣΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

## 2.15 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ.

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάστε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε

- πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
  - Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξι.
  - Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

#### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 67078/17-10-2008 εγκύκλιος του ΕΟΦ

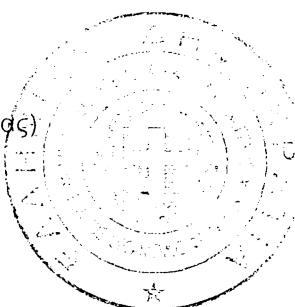
#### Κοινοποίηση:

Ετ.: BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ 2  
167 77 ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ/ΝΣΗΣ ΔΥΕΠ  
ΕΛΕΝΗ ΚΡΗΤΙΚΟΥ

#### Αποδέκτες για ενέργεια :

- 1 ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
- 2 Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών  
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωση των  
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παιδων "Π.& Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί
- 11 ΣΦΕΕ



ΟΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΕΙΑ ΤΗΝ ΑΧΙΛΕΙΑ  
Η ΕΠΟΙΕΙΤΑΙ ΗΛΙΑΣ Η  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ  
ΚΑΙ άλλα.  
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΙΑΝΝΗ

- Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ἔνωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοίου  
180 χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 N. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
14. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5  
103 51 ΑΘΗΝΑ
16. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & ‘Έρευνας
2. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου  
ΜΣ/ΕΓΚ