

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flavamed max, 30 mg/5 ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu doustnego zawiera 6 mg ambroksolu chlorowodorku.

Każda łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodorku.

Substancje pomocnicze: sorbitol 1,75 g/5 ml roztworu doustnego (patrz punkty 4.4 i 6.1).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie mukolityczne mokrego kaszlu związanego z ostrymi lub przewlekłymi chorobami oskrzeli i płuc.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeżeli nie zalecono inaczej, zalecane są następujące dawki produktu Flavamed max:

Dzieci w wieku 2 do 5 lat:

¼ łyżki miarowej, tzn. 1,25 ml roztworu doustnego 3 razy na dobę (co odpowiada 22,5 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

½ łyżki miarowej, tzn. 2,5 ml roztworu doustnego 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 30 - 45 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę).

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego 3 razy na dobę (co odpowiada 90 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę) przez pierwsze 2 do 3 dni, a następnie 1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego 2 razy na dobę (co odpowiada 60 mg chlorowodorku ambroksolu na dobę).

Uwaga:

Jeżeli to konieczne, u dorosłych można zwiększyć dawkę do 60 mg ambroksolu chlorowodorku 2 razy na dobę (co odpowiada 120 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę).

Sposób podawania i czas trwania leczenia

Produkt Flavamed max przeznaczony jest do stosowania doustnego i przyjmowania po posiłkach, za pomocą łyżki miarowej.

Bez konsultacji z lekarzem produktu Flavamed max nie należy przyjmować dłużej niż 4 – 5 dni.

Dawkowanie w chorobach nerek i wątroby, patrz punkt 4.4.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu Flavamed max nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bardzo rzadko opisywano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella, podczas stosowania ambroksolu. Z tego powodu w razie wystąpienia nowych zmian na skórze lub błonach śluzowych, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie ambroksolu.

Ze względu na możliwość gromadzenia się wydzieliny oskrzelowej, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Flavamed max u pacjentów z zaburzeniami czynności motorycznej oskrzeli i dużą ilością wydzieliny (np. w rzadkiej pierwotnej dyskinezie rzęsek (zespole nieruchomych rzęsek)).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężką chorobą wątroby Flavamed max musi być stosowany z zachowaniem szczególnej ostrożności (tj. zachowywać dłuższe odstępy między dawkami lub stosować mniejsze dawki leku).

W ciężkiej niewydolności nerek należy brać pod uwagę możliwość kumulacji metabolitów ambroksolu, które powstały w wątrobie.

Produkt leczniczy zawiera sorbitol. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować produktu Flavamed max.

Każda łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego zawiera 1,75 g sorbitolu (= 0,15 jednostek chlebowych). Wartość kaloryczna to 2,6 kcal/g sorbitolu.

Ponieważ, leki mukolityczne mogą uszkadzać barierę śluzówkową żołądka, ambroksol należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas jednoczesnego stosowania produktu Flavamed max z lekami przeciwkaszlowymi może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego, co oznacza, że wskazanie do takiego leczenia skojarzonego należy rozważyć szczególnie uważnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu w odniesieniu do płodności (patrz punkt 5.3)

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania ambroksolu u kobiet w ciąży. Szczególnie dotyczy to okresu do 28. tygodnia ciąży. W badaniach doświadczalnych przeprowadzonych na zwierzętach ambroksol nie wykazywał działań teratogennych (patrz punkt 5.3). Produkt Flavamed max można stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, szczególnie w pierwszym trymestrze ciąży.

Laktacja

U zwierząt ambroksol przenika do mleka matki. Ponieważ dotychczas brak odpowiedniego doświadczenia ze stosowaniem ambroksolu u kobiet karmiących piersią, produkt Flavamed max

należy stosować w okresie karmienia piersią wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dowodów na wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W ocenie działań niepożądanych jako podstawę przyjmuje się następujące częstości występowania:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: Nudności

Niezbyt często: Wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej, biegunka, niestrawność, ból brzucha

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: Wysypka, pokrzywka

Częstość nie znana: Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, świąd i inne reakcje nadwrażliwości

Niezbyt często: Gorączka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: Ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i martwicze oddzielanie się naskórka (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: Zaburzenia smaku (np. zmieniony smak)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: Niedoczulica jamy ustnej i gardła

Częstość nie znana: Suchość w gardle

4.9 Przedawkowanie

a) Objawy przedawkowania

Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania u ludzi.

Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) zgłoszeń dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym ambroksolu stosowanego w zalecanych dawkach, które mogą wymagać leczenia objawowego.

b) Postępowanie terapeutyczne w razie przedawkowania

Środki zaradcze, takie jak wywoływanie wymiotów i płukanie żołądka, zazwyczaj nie są wskazane i są brane pod uwagę tylko w przypadku znacznego przedawkowania. Zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty na kaszel i przeziębienie, leki mukolityczne
Kod ATC: R05CB06

Ambroksol, pochodna benzylaminy, jest metabolitem bromohexyny. Ambroksol różni się od bromohexyny nieobecnością grupy metylowej oraz grupą hydroksylową wprowadzoną w pozycji *para-trans* pierścienia cykloheksylowego. Chociaż mechanizm działania ambroksolu nie został dotychczas całkowicie wyjaśniony, jednakże w różnych badaniach stwierdzono, że ambroksol działa sekretolitycznie i sekretomotorycznie.

Po podaniu doustnym działanie leku rozpoczyna się średnio po 30 minutach i utrzymuje się przez 6 – 12 godzin, w zależności od wielkości pojedynczej dawki.

W badaniach nieklinicznych ambroksol zwiększa ilość surowiczej wydzieliny oskrzelowej. Uważa się, że zmniejszenie lepkości wydzieliny i pobudzenie nabłonka migawkowego poprawiają transport śluzu.

Ambroksol pobudza układ surfaktantu płucnego, wpływając bezpośrednio na pneumocyty typu II pęcherzyków płucnych oraz komórki Clara w oskrzelikach.

Ambroksol pobudza wydzielanie i transport surfaktantu, substancji powierzchniowo czynnej, w okolicy pęcherzykowej i oskrzelowej płuc płodu oraz osób dorosłych. Działania te wykazano w hodowlach komórkowych oraz *in vivo* u różnych gatunków.

Po podaniu ambroksolu zwiększa się stężenie antybiotyków takich jak amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna oraz doksycyklina w płwocinie oraz w wydzielinie oskrzelowo-płucnej. Do chwili obecnej nie jest możliwe wyciągnięcie wniosków na temat wynikającego z tego znaczenia klinicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym ambroksol wchłania się prawie całkowicie. T_{max} (czas, po który występuje maksymalne stężenie leku w osoczu) po podaniu doustnym wynosi 1 – 3 godziny. Bezwzględna biodostępność ambroksolu po podaniu doustnym jest zmniejszona o około jedną trzecią w wyniku efektu pierwszego przejścia. W tym procesie powstają metabolity wydalane przez nerki (np. kwas dwubromoantranilowy, glukuronidy). Wiązanie z białkami osocza wynosi około 85% (80 – 90%). Końcowy okres półtrwania w osoczu wynosi 7 – 12 godzin. Okres półtrwania w osoczu ambroksolu i jego metabolitów wynosi łącznie około 22 godziny.

Ambroksol przenika przez barierę łożyskową, przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego oraz do mleka matki.

90% dawki wydalane jest przez nerki w postaci metabolitów, które powstały w wątrobie. Mniej niż 10% dawki ambroksolu wydalane jest w postaci niezmienionej przez nerki.

Ze względu na duży stopień wiązania z białkami i dużą objętość dystrybucji, jak również wolną redystrybucję z tkanek do krwi, nie należy spodziewać się znaczącej eliminacji ambroksolu w wyniku dializy czy diurezy wymuszonej.

W ciężkich chorobach wątroby klirens ambroksolu zmniejsza się o 20 – 40%. W ciężkich zaburzeniach czynności nerek należy spodziewać się kumulacji metabolitów ambroksolu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

a) Ostra toksyczność

Badania ostrej toksyczności przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały istotnego działania toksycznego (patrz także punkt 4.9).

b) Przewlekła toksyczność, podostra toksyczność

Badania przewlekłej toksyczności, przeprowadzone na dwóch gatunkach zwierząt, nie wykazały zmian wywołanych podawaną substancją.

c) Działanie mutagenne i rakotwórcze

Długoterminowe badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że ambroksol nie ma działania rakotwórczego.

Nie przeprowadzono szeroko zakrojonych badań mutagenności ambroksolu; dotychczas wykonane badania dały wynik ujemny.

d) Toksyczny wpływ na reprodukcję

W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję po podaniu ambroksolu szczurom w dawkach do 3 g/kg masy ciała i królikom w dawkach do 200 mg/kg masy ciała nie stwierdzono działania teratogennego leku. Jedynie dawki większe od 500 mg/kg masy ciała prowadziły do zaburzenia rozwoju w okresie okołourodzeniowym i pourodzeniowym u szczurów. Nie obserwowano zaburzeń płodności u szczurów po podaniu dawek do 1,5 g/kg mc.

U zwierząt ambroksol przenika przez barierę łożyskową i do mleka matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Kwas benzoesowy (E 210)

Glicerol (85%)

Hydroksyetyloceluloza

Aromat malinowy

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata; po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z PP i łyżką miarową z PP z podziałką (1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml).

Koncentrat koloru białego służy jako barwnik.

Wielkość opakowania: 1 x 100 ml roztworu doustnego.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20717

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2012-11-06

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014-02-20