

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>2018 0051</u>
Разрешение № <u>BG/МН Мр- 60972</u>
Одобрение № <u>24-11-2022</u>

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БронхоМАКС 15 mg/5 ml сироп  
BronchoMAXX 15 mg/5 ml syrup

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml сироп съдържат като активно вещество 15 mg Амброксолов хидрохлорид (*Ambroxol hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие: течен сорбитол (E 420), метил парахидроксибензоат (E 218), пропилен парахидроксибензоат (E 216) и др.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

БронхоМАКС 15 mg/5 ml сироп е бистър светложълт разтвор, с плодов аромат на ягода.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Секретолитично лечение при остри и обострени хронични заболявания на бронхите и белия дроб, съпроводени с образуване на патологично променен бронхиален секрет и затруднения при отделянето му.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

*Дозировка:*

##### Деца

Дозата за деца от 6 до 12 години - 5 ml 2-3 пъти дневно (5 ml = 1 чаена лъжичка).

Дозата за деца от 2 до 5 години - 2,5 ml 3 пъти дневно.

Дозата за деца под 2 години - 2,5 ml 2 пъти дневно.

Препоръчва се приложението при деца под 2 години да става след консултация с лекар или фармацевт.

При деца под 1 години не се препоръчва прилагането на муколитик, поради невъзможност за отхрачване.

Продължителност на лечението е от 5 -7 дни. Ако е необходимо, по-нататъшната употреба да става след консултация с лекар или фармацевт.

*Начин на приложение:*

За перорално приложение, може да се приема по време на хранене или след храна.

#### 4.3. Противопоказания

Не трябва да се прилага при пациенти с анамнеза за алергични реакции спрямо бромексин или неговия метаболит амброксол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Амброксол не трябва да се прилага съвместно с кодеин и други противокашлични средства. Когато тези лекарствени продукти се прилагат съвместно, отстраняването на секрета от дихателните пътища може да се окаже трудно.

Приложението на амброксол при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност трябва да става внимателно.

5 ml сироп съдържат 2,25 g сорбитол, което отговаря на 6,75 g сорбитол в максималната препоръчвана дневна доза (15 ml). Пациентите с вродена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Съществуват много редки съобщения за пациенти, при които след употребата на амброксол са се появили остри кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Приложението на амброксол с антибиотици (амоксицилин, цефуроксим, доксицилин или еритромицин) води до по-висока концентрация на антибиотиците в бронхиалния секрет и слюнката.

Атропин и някои други лекарствени продукти притежават антихолинергичен ефект. Такива са: амантадин, трициклични антидепресанти, халоперидол, блокери на H1 рецепторите и прокаинамид. Те потискат активността на ресничките и намаляват мукоцилиарния клирънс. Това може да предизвика натрупване на бронхиален секрет. Високите дози антитусивни лекарствени продукти приети съвместно с амброксол, могат да потиснат кашличния рефлекс и по този начин да затруднят отстраняването на втечнения от амброксол бронхиален секрет.

#### 4.6. Ферилитет, бременност и кърмене

БронхоМАКС 15 mg/5 ml сироп е предназначен за деца.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни БронхоМАКС 15 mg/5 ml сироп да повлиява способността за шофиране и работа с машини. БронхоМАКС 15 mg/5 ml сироп е предназначен за деца.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено БронхоМАКС 15 mg/5 ml сироп се понася добре.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система-орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ) и много редки ( $< 1/10\ 000$ ), включително единични съобщения.

##### *Стомашно-чревни нарушения*

Нечести: гадене, повръщане, диария.

##### *Нарушения на имунната система*

Нечести: алергични реакции (обрив, сърбеж, уртикария, задух).

Много редки: анафилактични реакции, водещи до анафилактичен шок.

##### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Много редки: остри кожни реакции, като епидермална некроза и синдром на Стивънс-Джонсън.

Наблюдавани са преходни повишения на серумните трансминази (AST, ALT).



### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителната агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8,  
1303 София,  
тел.: +35 928903417,  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

Ако приетото количество е преценено като опасно, се прави стомашна промивка и се провежда симптоматично лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Муколитици,  
АТС код: R05CB06.

БронхоМАКС 15 mg/5 ml сироп е лекарствен продукт с муколитично и отхрачващо действие, което има по-малък ефект върху секрецията на дихателните пътища. Намаленият вискозитет на мукуса позволява по-доброто функциониране на ресничките и улеснява очистването на секретите и дишането. Чрез тази медикация се намаляват оплакванията на пациента от кашлица и хрчки. БронхоМАКС 15 mg/5 ml сироп нормализира продукцията на бронхиален секрет; по този начин дихателните пътища се покриват отново от естествен мукусен слой.

Локалният анестетичен ефект на амброксол е наблюдаван върху модел на заешко око, което може да се обясни със свойството да блокира натриевите канали. Показано е *in vitro*, че амброксол блокира клонирани неврални натриеви канали, като свързването е обратимо и зависи от концентрацията.

Тези фармакологични свойства са в съответствие с допълнителните наблюдения в клинични проучвания за изследване на ефикасност при лечение с амброксол на симптоми в горните отдели на респираторния тракт, което е довело до рязко намаляване на болката и свързания с нея дискомфорт в областта ухо-нос- трахея чрез инхалация.

Установено е *in vitro*, че приложението на амброксол води до значително редуциране не само на освобождаването на цитокини от кръвта, но и на тъкан-зависимите моноклеарни и полиморфонуклеарни клетки.

Освен това, съвременни клинични проучвания с таблетки за смучене, съдържащи амброксол, показват значим ефект за облекчаване на болката при остро възпаление на гърлото. Също така, значително се намалява зачервяването на възпаленото гърло.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

#### *Абсорбция*

Абсорбцията на всички форми за перорално приложение с незабавно освобождаване е бърза и почти пълна, при линейна зависимост от дозата, когато продукта е приложен в терапевтични дози. Максималните плазмени нива се достигат от 1 до 2,5 часа след перорално приложение на формите с незабавно освобождаване и след около 6,5 часа за формата с удължено освобождаване. Установено е, че абсолютната бионаличност след прием на таблетка от 30 mg е 79 %. Капсулите с удължено освобождаване показват относителна бионаличност от 95 % (дозо-нормализирана) в сравнение с дневна доза от 60 mg (30 mg два пъти дневно) под формата на таблетки с незабавно освобождаване.



### *Разпределение*

Разпределението на амброксол от кръвта към тъканите е бързо и ясно изразено, като най-висока концентрация на активното вещество е установена в белите дробове. Обемът на разпределение след перорален прием е приблизително 553 l.

Установено е, че в терапевтични граници свързването на протеините в плазмата е около 90 %.

### *Метаболизъм и елиминиране*

Около 30 % от приложената перорална доза се елиминира чрез метаболизъм при първо преминаване. Амброксол се метаболизира главно в черния дроб чрез глюкурониране и разцепване до дибромантранилова киселина (приблизително 10 % от дозата), с изключение на някои второстепенни метаболити.

Проучвания на чернодробните микростоми при човека показват, че CYP3A4 е преобладаващата изоформа, отговорна за метаболизма на амброксол до дибромантранилова киселина.

В рамките на 3 дни от пероралния прием, приблизително 6 % от дозата остава в свободна форма, докато 26 % от нея са открити в урината в конюгирана форма. Крайният полуживот на елиминиране на амброксол е приблизително 10 часа. Тоталният клирънс е от порядъка на 660 ml/min, с отчитане на бъбречен клирънс приблизително 8 % от тоталния клирънс.

### *Фармакокинетика при специални групи пациенти*

При пациенти с нарушена функция на черния дроб, елиминирането на амброксол е намалено, което води приблизително от 1,3 до 2 пъти по-високи плазмени нива. Поради високата терапевтична граница на амброксол, не се налага промяна на дозата.

### *Други*

Възрастта и пола не оказват влияние върху фармакокинетиката на амброксол в клинично значима степен, поради което не се налага промяна на дозата.

Установено е, че храната не влияе върху бионаличността на амброксол.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Амброксол не показва туморогенен потенциал при проучвания за карциногенност при мишки и плъхове.

Амброксол има много нисък индекс на остра токсичност.

В проучвания на хронична токсичност при перорални дози от 150 mg/kg/дневно (мишки, 4 седмици), 50 mg/kg/дневно (плъхове, 52 и 78 седмици), 40 mg/kg/дневно (зайци, 26 седмици) и 10 mg/kg/дневно (кучета, 52 седмици), са определени съответно нивата, при които не се наблюдават нежелани лекарствени реакции. Не е открит специален целеви орган по отношение на токсичността.

Проучване на токсичността на амброксол, при интравенозно прилагане при плъхове (4, 14 и 64 mg/kg/дневно) и при кучета (45, 90 и 120 mg/kg/дневно инфузии 3 h/дневно), продължило четири седмици, не показва наличието на тежка локална и системна токсичност, включително и на хистопатология. Всички нежелани лекарствени реакции са обратими.

Амброксол не показва ембриотоксичен и тератогенен ефект при тестване на перорални дози до 3000 mg/kg/дневно при плъхове и до 200 mg/kg/дневно при зайци. Фертилитета на мъжки и женски плъхове не е повлиян при дози до 500 mg/kg/дневно. Нивото, при което не се наблюдават нежелани лекарствени реакции по време на пери- и постнаталното развитие е 50 mg/kg/дневно. Средната доза от 500 mg/kg/дневно амброксол е леко токсична за майките и поколението – наблюдавано е забавено развитие на телесното тегло и намален размер на потомството.

*In vitro* изпитванията за генотоксичност (тест на Амес и тест за хромозомна аберация) и *in vivo* (микронуклеарен тест) не показват мутагенен потенциал на амброксол.

Амброксол не показва туморогенен потенциал при проучвания за карциногенност при мишки (50, 200 и 800 mg/kg/дневно) и плъхове (65, 250 и 1000 mg/kg/дневно), когато са лекувани с диетична смес за 105 и 116 седмици, съответно.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**



Лимонена киселина монохидрат,  
Течен сорбитол (Е 420),  
Глицерол,  
Метил парахидроксибензоат (Е 218),  
Пропил парахидроксибензоат (Е 216),  
Пропиленгликол,  
Ароматизатор ягода,  
Пречистена вода.

#### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3. Срок на годност**

2 години.

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 28 дни.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Тъмна бутилка от полиетилентерефталат (РЕТ) по 100 ml и 120 ml, с бяла бандеролова капачка на винт, поставена заедно с мерителна чашка в индивидуална картонена кутия.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ДАНСОН-БГ ООД  
ул. "Отец Паисий" № 26  
2400 гр. Радомир  
България  
тел.: 024519300  
e-mail: office@danhson.com

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер: 20180051

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 12.03.2018.

Дата на последно подновяване:



**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Октомври 2022 г.

