

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pro-Ambrosan, 30 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi.
INN. Ambroxolum

Abiaine: laktoosmonohüdraat
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.
Valkjad ümmargused poolitusjoonega tabletid, diameetriga, 9 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: 1 tablett kolm korda päevas.
Ravitoime suurendamiseks võib manustada ka 2 tabletti 2 korda päevas.
5...12 aastased lapsed: ½ tabletti 2...3 korda päevas.
Alla 5-aastastele ei sobi Pro-Ambrosan 30 mg tablett toimeaine suure sisalduse tõttu.
Tablette võetakse pärast sööki piisava koguse vedelikuga. Rohke vedelikutarbimine suurendab ambroksooli rögaveeldavat toimet.
Ägedate respiratoorsete näidustuste puhul tuleb arstiga konsulteerida, kui ravi käigus sümptomid ei vähene või halvenevad. Ilma arsti konsultatsioonita ei tohiks ambroksooli kasutada üle 4...5 päeva.

Neeru- ja maksakahjustus

Vt lõik 4.4

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ambroksooli või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Väga harva on teatatud rasketest nahakahjustustest nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ja epidermise toksiline nekrolüüs (Lyelli sündroom), mis on olnud ajalises seoses ambroksooli manustamisega. Enamasti on need olnud seoses kaasuva haiguse raskuse või teiste samaaegselt kasutatavate ravimitega v. Lisaks võivad Stevensi-Johnsoni sündroomi või Lyelli

sündroomi varajases faasis esineda esmalt mittespetsiifilised gripisarnased prodromaalnähud nagu palavik, valud kehas, nohu, köha ja kurguvalu, mistõttu on võimalik, et alustatakse sümptomaatilist ravi köha ja nohu ravimitega. Seetõttu tuleb naha või limaskestade kahjustuste ilmnemisel otsekohe konsulteerida arstiga ja ettevaatusabinõuna ravi ambroksooliga katkestada.

Bronhiaalse motoorika häirete ja sekreedi suurenenud produktsiooni korral (nt pahaloomuline tsiliaarsündroom) tuleb ambroksooli manustada ettevaatusega sekreedi võimaliku kumuleerumise tõttu.

Neeru- või maksafunktsiooni raskete häiretega patsientidele tuleb ambroksooli manustada ettevaatusega (nt pikem annustamisintervall, vähendatud annused) pärast arstiga konsulteerimist. Raske neerupuudulikkuse korral võivad kuhjuda maksas moodustunud ambroksooli metaboliidid.

Ettevaatus on vajalik mao- või kaksteistsõrmikuhaavanditega patsientide ravimisel.

Ravim sisaldab laktoosi. Patsiendid, kes põevad harvaesinevat pärilikku galaktoositalumatust, laktaasipuudulikkust või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni, ei tohiks seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne manustamine koos antibiootikumidega (amoksitsilliin, tsefuroksiim, erütromütsiin, doksütsükliin) tagab antibiootikumide suurenenud kontsentratsiooni tekke kopsukoos.

Kombineerimisel koos kõhapärssijatega võib kõharefleksi pärssimise tulemusel tekkida eluohtlik röga peetus.

4.6 Rasedus ja imetamine

Ambroksool läbib platsentaarbarjääri. Loomuuringud ei ole näidanud otseselt ega kaudselt kahjulikke toimeid rasedusele, embrüonaalsele arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule. Ulatuslikud kliinilised andmed pärast 28. rasedusnädalat ei ole näidanud mingeid tõendeid lootele kahjulike toimete kohta. Siiski peab järgima tavalisi ettevaatusabinõusid ravimi rasedusaegsel manustamisel.

Raseduse esimesel trimestril ei ole soovitatav ambroksooli kasutada, teisel ja kolmandal trimestril kasutada ainult pärast oodatava kasu ja võimaliku ohu põhjalikku hindamist.

Ambroksool eritub rinnapiima. Ehkki rinnapiimatoidul oleval imikul ei ole kõrvaltoimeid oodata, ei soovitata imetavatel emadel ambroksooli kasutada

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime puudub.

4.8 Kõrvaltoimed

Esinemissagedused vastavalt MedDRA konventsioonile:

| | |
|-----------|-----------------------------------|
| väga sage | $\geq 1/10$; |
| sage | $\geq 1/100$, $< 1/10$; |
| aeg-ajalt | $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; |
| harv | $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; |
| väga harv | $< 1/10\ 000$ |

teadmata ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Närvisüsteemi häired

sage: düsgeuusia (nt maitseaistingu muutus)

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

sage: neelu hüpesteesia

Seedetrakti häired:

sage: iiveldus, suu limaskestast hüpesteesia

aeg-ajalt: kõhulahtisus, oksendamine, düspepsia, suukuivus, kõhuvalu

teadmata: kurgu kuivus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

harv: lööve, urtikaaria

teadmata: angioödeem, sügelus

Immuunsüsteemi häired:

teadmata: ülitundlikkus, anafülaktilised reaktsioonid (sh anafülaktiline šokk)

4.9 Üleannustamine

Mürgistuse nähud:

Akuutse üleannustamise sümptomid on põhjustatud peamiselt paiksest ärritusest; sh iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, mao- ja söögitoru ärritus, kõhuvalu. Süsteemsed kõrvaltoimed (vererõhu langus) esinevad ainult harvadel juhtudel.

Mürgistuse ravi:

Kui ravim neelati vähem kui 1...2 tundi tagasi, tuleb ägeda üleannustamise korral kõigepealt kutsuda esile oksendamine, ja võimalusel anda juua suures hulgas vedelikku (piimaga teed).

Soovitav on jälgida vererõhku, vajadusel alustada sümptomaatilist ravi.

Dialüüs ja diureesi forsseerimine ei ole efektiivsed, kuna ambroksool on suures ulatuses seotud plasmavalkudega, tal on suur jaotusruumala ning aeglane tagasiimendumine kudedest verre.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: ekspektorant, mukoküüteline aine, ATC-kood: R05CB06

Ambroksooli toimele paraneb mukotsiliaarne kliirens. Limaproduktsiooni ja mukotsiliaarse kliirensi paranemine soodustab röga eritust ja leevendab kõha. Ambroksool vähendab bronhide hüperaktiivsust, suurendab IgA sekretsiooni bronhisekreeti ja omab antioksidantset toimet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ambroksool imendub kiiresti ja peaaegu täielikult. Maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub 0,5...3 tundi pärast suukaudset manustamist.

Terapeutiliste annuste manustamisel seondub plasmavalkudega ligikaudu 90%.

Ambroksooli vaba fraktsioon jaotub verest kudedesse suhteliselt hästi, kõrgeim kontsentratsioon on leitud kopsukoos. Poolväärtusaeg plasmas on 7...12 tundi, kumulatsiooni ei ole täheldatud.

Ligikaudu 30% suukaudsest annusest elimineeritakse esmase maksamassaaži ajal. Ambroksool metaboliseeritakse suurel määral maksas konjugeerimise teel. Umbes 90% annusest elimineerub neerude kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Suukaudsed annused 150 mg/kg (hiirtele), 50 mg/kg (rottidele), 40 mg/kg (küülikutele) and 50 mg/kg (koertele) ei põhjustanud kõrvaltoimeid 6-kuulises korduvannuselises uuringus. Embrüotoksilist ega teratogeenset toimet ei leitud suukaudse manustamise järgselt annuses 3000 mg/kg rottidele ja 200 mg/kg küülikutele.

Annused kuni 500 mg/kg isaste ega emaste rottide sigimisvõimele kahjulikult ei mõjunud. Nn null kõrvaltoimete tase määrati peri- ja postnataalselt manustades 50 mg/kg. 500 mg/kg annus osutus emastel koertel ja kutsikatel kergelt toksiliseks - kehakaalu juurdekasv pidurdus, viljakus vähenes.

Ambroksoolil ei ole leitud mutageenset toimet (Ames'i test ja mikronukleaarne test).

Ravimi toimeainel ei ole tõestatud tumorigeenseid omadusi hiirtel ja rottidel läbiviidud kantserogeensuse uuringutes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalne granuleeritud tselluloos
Kopovidoon
Magneesiumstearaat.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

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

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/Al blister, pappkarp.
20 või 30 tabletti karbis.

6.6 Kasutamishüendus

Erijuhised puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

PRO. MED. CS Praha a.s.
Telčská 1

140 00 Praha 4

8. MÜÜGILOA NUMBER

322500

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE
KUUPÄEV**

23.08.2000/28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2011