

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ambrolan, 30 mg tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab 30 mg ambroksoolvesinikkloriidi.

INN. *Ambroxolum*

Abiainete täielik loetelu vt 6.1

### 3. RAVIMVORM

Tablett.

Valge, ümar, kaksikkumer ja poolitusjoonega tablett.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

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

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine:

Täiskasvanud ja üle 12 aasta vanused lapsed

Esimesel 2...3 päeval manustada 1 tablett 3 korda ööpäevas (90 mg ööpäevas), seejärel 1 tablett kaks korda ööpäevas (60 mg ööpäevas).

6...12-aastased lapsed

½ tabletti 2 korda ööpäevas. Raskete juhtude korral ½ tabletti kuni 3 korda ööpäevas.

Alla 6-aastased lapsed

Toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi Ambrolan tablette manustada alla 6-aastastele lastele.

Neeru- ja/või maksakahjustusega patsiendid Vt lõik 4.4

Manustamisviis ja ravi kestus

Suukaudne manustamine pärast sööki.

Vedeliku sissevõtmine soodustab ambroksooli sekretolüütilist toimet.

Ravi kestus määratakse individuaalselt, vastavalt näidustusele ja haiguse kulule.

Ilma arsti konsultatsioonita ei tohi ambroksooli kasutada üle 4...5 päeva.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ambroksoolvesinikkloriidi või ravimi abiainete suhtes.

#### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi Ambrolan tablette manustada alla 6-aastastele lastele.

Ambroksooli tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on kalduvus seedetrakti haavandiliste haiguste tekkeks, kuna selle kasutamine võib halvendada kliinilist haiguspilti.

Bronhhide motoorse aktiivsuse häire ja suure koguse sekreedi eritumise (nt harvaesinev maliigne tsiliaarne sündroom) korral tuleb ambroksooli manustamisel olla ettevaatlik, kuna esineb limapaisu oht.

Neeru- ja/või maksakahjustuse kaasnemisel tohib ambroksooli kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist. Raske neerupuudulikkuse korral võivad kuhjuda maksas moodustunud ambroksooli metaboliidid.

Väga harva on teatatud raskest nahakahjustusest – nt Stevensi-Johnsoni ja Lyell'i sündroomist, mida on esinenud ambroksooli ajutise kasutamise ajal. Enamasti on see olnud seoses kaasuva haiguse raskuse või teiste samaaegselt kasutatavate ravimitega. Kui ilmnevad naha- või limaskestakahjustused, tuleb kiiresti konsulteerida arstiga ning ambroksoolravi lõpetada.

#### **Märkus.**

Ambrolan 30 mg tabletid sisaldavad abiainena laktoosi.

Patsiendid, kellel on tegemist selliste harvaesinevate pärilike haigustega nagu näiteks galaktoosi talumatus, laktaasidefitsiit või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohiks antud ravimit kasutada, kuna see sisaldab abiainena laktoosi.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

##### **Köhapärssijad**

Ambroksooli ja köhapärssijate kombineeritud manustamine võib köharefleksi pärssimise tõttu põhjustada ohtlikku limapaisu, mistõttu seda ravikombinatsiooni tohib kasutada ainult pärast näidustuse väga põhjalikku hindamist.

##### **Antibiootikumid**

Ambroksooliga samaaegsel manustamisel on täheldatud antibiootikumide amoksitsilliini, tsefuroksiimi, doksütsükliini ja erütromütsiini suuremat tungimist bronhiaalsekreeti.

#### **4.6 Rasedus ja imetamine**

Ambroksooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid, eriti kasutamise kohta esimese 28 rasedusnädala ajal. Loomkatsel ei leitud ambroksoolil teratogeenset toimet (vt lõik 5.3). Ambroksooli võib raseduse ajal, eriti raseduse esimese kolme kuu vältel, kasutada ainult pärast oodatava kasu ja võimaliku ohu põhjalikku hindamist.

Ambroksool eritub loomadel rinnapiima. Kuna piisavad kogemused inimesel tänaseni puuduvad, tuleb ravimit kasutada vaid pärast saadava kasu ja võimaliku ohu põhjalikku hindamist.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Puudub.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud vastavalt raskusastmele ja esinemissagedusele:

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )  
Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )  
Harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ )  
Väga harv ( $< 1/10000$ )  
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

#### *Seedetrakti häired*

Sage: kõhulahtisus  
Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine  
Harv: kõrvetised  
Väga harv. Düspepsia

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt: allergilised reaktsioonid  
Väga harv: nahalööve, urtikaria, angioödeem

#### *Immuunsüsteemi häired*

Väga harv: anafülaktilised reaktsioonid (sh anafülaktiline šokk).

### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamise korral ei ole oodata muid toimeid kui farmakodünaamikast tingitud toimete tugevnemist. Mürgistuse ravi on sümptomaatiline.

Ägeda üleannustamise sümptomid on tingitud lokaalsest seedetrakti ärritavast toimest: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu. Süsteemseid kõrvaltoimeid (vererõhu langus) tekib harva, sest oksendamise ja kõhulahtisuse tagajärjel imendub ainult vähene kogus ambroksooli. Mürgistuse korral tuleb teha maoloputus aktiivsõega. Vajalik on vereringe seisundi jälgimine ja sümptomaatiline ravi. Dialüüs või diureesi forsseerimine ei suurenda oluliselt ambroksooli eliminatsiooni.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: Mukolüütilised ained, ATC-kood: R05CB06

Ambroksool on broomheksiini aktiivne metaboliit. See lahustab bronhidesse kogunenud viskoosset sekreeti ning kiirendab selle väljutamist tsiliaarse aktivatsiooni teel. Sekreedi viskoossuse vähenemine saavutatakse tänu seroosete näärmete suurenenud limaproduktsioonile ja lüsosomaalsete ensüümide mõju tugevnemisele. Ambroksool mõjustab bronhiaalsekreedi koostist rakulisel tasandil, vähendades sulfomütsiini sünteesi karikrakkudes. Ambroksool aktiveerib II tüüpi pneumotsüütides sünteesitava surfaktandi vabastamist.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ambroksool imendub täielikult ja seondub 90% ulatuses plasmavalkudega. 1 tableti manustamise järgselt saavutatakse plasmakontsentratsioon 70 ng/ml 1 tunniga. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 4 tundi.

Toimeaine lagundatakse maksas mitteaktiivseteks metaboliitideks. Ambroksool ja selle metaboliidid väljutatakse organismist neerude kaudu. Suu kaudu manustamise järgselt metaboliseerub esmasel maksapassaažil 20...30% manustatud annusest.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliiniliste uuringute tulemused on saadud ravimi peroraalse ja parenteraalse manustamisega hiirtele, rottidele, merisigadele, küülikutele ja koertele. Kroonilise ja ägeda toksilisuse uuringutes ambroksooli kasutamisel inimese terapeutilistele annustele vastavates kogustes ei leitud märkimisväärseid erinevusi kontrollgrupiga.

Reproduktsoonitoksilisus:

Loomkatsetes suuremaid ambroksooli annuseid kasutades ei ilmnenud kahjulikke mõjusid lootele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Laktoosmonohüdraat, kartulitärklis, povidoon (K=22,5...27,0), mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat.

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

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

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

20 tabletti PVC/alumiiniumblisterpakendis.

### **6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

G.L. Pharma Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

273899

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

27.08.1999/31.05.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud augustis 2011.