

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neo-bronchol, 15 mg pastillid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks Neo-bronchol pastill sisaldab 15 mg ambroksoolvesinikkloriidi.
INN. Ambroxolum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Pastill.

Helepruunid lamedad ümmargused pastillid, läbimõõduga ligikaudu 18 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Röga lahtistamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:

Manustada esimesel 2...3 päeval 2 pastilli kolm korda päevas (vastab 30 mg ambroksoolvesinikkloriidile kolm korda päevas) ja edaspidi 2 pastilli 2 korda ööpäevas (vastab 30 mg ambroksoolvesinikkloriidile kaks korda päevas).

Märkus. Toime suurendamiseks täiskasvanutel, eriti patsientidel väljakujunenud bronhiaalse hüpersekretsiooniga või väga viskoosse bronhiaalsekreediga, võib manustada 60 mg ambroksooli 2 korda ööpäevas (vastab 120 mg ambroksoolvesinikkloriidile ööpäevas).

6...12-aastased lapsed:

Manustada üks pastill suus imedes 2...3 korda ööpäevas (vastab 15 mg ambroksoolvesinikkloriidile 2...3 korda päevas).

Alla 6-aastastele lastele ei sobi Neo-Bronchol pastillid toimeaine suure sisalduse tõttu. Vajaduse korral on sellele vanusegrupile saadaval toimeaine väiksema sisaldusega ravimvormid nagu siirupid/mahlad.

Ravi kestvus on individuaalne ning sõltub näidustusest ja haiguskulust.

Ilma arsti soovituseta ei tohi Neo-Bronchol'i võtta üle 4...5 päeva.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ambroksooli või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Seoses ambroksooli kasutamisega on väga harva teatatud nahareaktsioonidest nagu näiteks Stevens-Johnsoni sündroom ja Lyell'i sündroom. Juhul, kui ilmnevad nahareaktsioonid või limaskestade muutused, tuleb otsekohe tarvitusele võtta meditsiinilised abinõud ning ambroksooli kasutamist ei tohi jätkata.

Kui bronhide motoorika on häiritud või tekib väga suures koguses sekreeti (näiteks harvaesineva pahaloomulise tsiliaarse sündroomi puhul), tuleb limapaisu ohu tõttu manustada Neo-bronchol'i ettevaatusega.

Neerufunktsiooni häire või raske maksahaiguse puhul on Neo-bronchol'i manustamisel vajalik ettevaatus (näiteks madalamad annused või pikem ajavahemik annuste vahel). Raske neerupuudulikkuse puhul võivad maksas tekkinud ambroksooli metaboliidid kumuleeruda.

Kuna ravim sisaldab sorbitooli, ei tohi päriliku fruktoositalumatusega patsiendid seda ravimit kasutada.

Märkus diabeetikutele: üks pastill sisaldab 922,2 mg 70%-lise sorbitooli mittekrystalset kuivainet (vastab ligikaudu 0,08 leivaühikule).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Neo-bronchol'i ja köha pärssivate ravimite samaaegne kasutamine võib seoses köharefleksi allasurumisega põhjustada ohtlikku limapaisu. Seetõttu tohib nimetatud ravimite kombinatsiooni kasutada ainult äärmise vajaduse korral.

Pärast ambroksooli manustamist suurenesid bronhiaalsekretsioon ja antibiootikumide amoksitsilliini, tsefuroksiimi, erütromütsiini ja doksütsükliini kontsentratsioon bronhiaalsekreedis; mida ei saa siiski kliiniliselt oluliseks pidada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ambroksooli kasutamise kohta rasedatel puuduvad piisavad andmed, eriti kasutamise kohta esimese 28 rasedusnädala jooksul. Loomkatsetes ambroksooliga ei ole ilmnenud teratogeenset toimet. Raseduse (eelkõige esimesel trimestril) ajal tohib Neo-bronchol'i kasutada ainult eelneval riski ja kasu suhte hindamisel.

Imetamine

Loomadel eritub ambroksool rinnapiima. Kuna vastavad kogemused inimesel on ebapiisavad, tohib rinnaga toitmise ajal Neo-bronchol'i kasutada ainult eelneval riski ja kasu suhte hindamisel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole teada.

4.8 Kõrvaltoimed

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras. Kõrvaltoimeid on reastatud vastavalt järgmistele esinemissagedustele:

Väga sage ($\geq 1/10\%$);

sage ($\geq 1\%$, $< 10\%$);

aeg-ajalt ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$);

harv ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$),

väga harv ($< 0,01\%$).

Neo-Bronchol'i kasutamisel tekkisid järgmised kõrvaltoimed:

Üldised häired:

Aeg-ajalt ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$): allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, näopiirkonna turse, düspnoe, pruritus), palavik.

Väga harv ($< 0,01\%$): anafülaktilised reaktsioonid.

Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$): iiveldus, kõhuvalu, oksendamine.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Ambroksooli üleannustamisest tingitud mürgistusnähtusid pole tekkinud. Kirjeldatud on lühiajalise rahutuse teket ja kõhulahtisust.

Parenteraalselt manustatuna annustes kuni 15 mg/kg päevas ja suukaudselt manustatuna kuni 25 mg/kg päevas on ambroksool olnud hästitalutav.

Prekliiniliste uuringute tulemuste põhjal võib ravimi väga suure üleannustamise puhul suureneeda süljeeritus ning tekkida okseärritus, oksendamine ja hüpotensioon.

Ravi üleannustamise korral

Esmaabivõtted nagu oksendamise esile kutsumine ja maoloputus pole tavaliselt vajalikud ja neid tuleks rakendada alles suure üleannustamise korral. Soovitav on sümptomaatiline ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

ATC-kood: R05CB06

Ambroksool, bensüülamiini derivaat, on broomeksiini metaboliit. Erinevus broomeksiinist seisneb metüülrühma puudumises ja tsükloheksüülrühma para-trans asendisse lisatud hüdroksüülrühmast. Kuigi ambroksooli toimemehhanism ei ole veel täielikult välja selgitatud, on erinevate uuringute põhjal kindlaks tehtud tema sekretolüütiline ja sekretomotoorne toime.

Suukaudsel manustamisel algab toime keskmiselt 30 minuti pärast ja see toime kestab annuse suurusest olenevalt 6...12 tundi.

Loomuuringute tulemusena suurendab ambroksool oluliselt röga sekretsiooni. Röga väljutamist soodustab ripsepiteeli aktiveerimine ja viskoossuse vähendamine.

Ambroksool mõjutab surfaktandi süsteemi aktivatsiooni, kuna tal on otsene toime alveoolide 2-tüüpi pneumotsüütidele ja alumistes hingamisteedes olevatele Clara rakkudele.

Loote ja täiskasvanu kopsudes suurendab ambroksool surfaktandi sünteesi ja sekretsiooni alveoolide ning bronhide piirkonnas. Need toimed on tõestatud rakukultuurides ja in vivo erinevatel liikidel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ambroksool imendub suukaudsel manustamisel kiiresti ja peaaegu täielikult. T_{max} on suukaudsel manustamisel 1...3 tundi. Seoses esmase maksapassaažiga väheneb ambroksooli täielik biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 1/3 võrra. Selle protsessi käigus moodustuvad metaboliidid, mis väljutatakse neerude kaudu (näiteks dibromoantraniilhape, glükuroniid). Ligikaudu 85% (80...90%) seondub plasmavalkudega. Plasma lõplik poolväärtusaeg on 7...12 tundi. Ambroksooli ja tema metaboliitide plasma poolväärtusaeg on kokku ligikaudu 22 tundi.

Ambroksool eritatakse kuni 90% ulatuses neerude kaudu maksas moodustunud metaboliitidena. Alla 10% neerudega eritunud ravimist on edastatav muutumatul kujul ambroksoolina.

Seoses suures osas plasmavalkudele seostumisega, kõrge jaotusruumalaga ja vähese kudedest vereringesse imendumisega, ei suurenda dialüüs või diureesi forsseerimine ambroksooli eliminatsiooni.

Raske maksahaiguse korral väheneb ambroksooli kliirens 20...40 %. Raske neerupuudulikkuse puhul pikeneb ambroksooli metaboliitide eliminatsiooni poolväärtusaeg.

Ambroksool jõuab tserebrospinaalsesse vedelikku, läbib platsentaarbarjääri ja imendub rinnapiima.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ohutuslase farmakoloogia, korduva toksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse tavapärasest prekliinilistes uuringutes ei ilmnenud kahjulikku toimet inimesele.

a) Äge toksilisus

Ägeda toksilisuse uuringud loomadel pole viidanud ravimiga seotud tundlikkusele. Vt ka 4.9.

b) Krooniline/subkrooniline toksilisus

Kahel loomaliigil teostatud kroonilise toksilisuse uuringud pole näidanud toimeainest tingitud muutuste teket.

c) Mutageensus ja kartsinogeensus

Pikaajalised uuringud loomadel pole viidanud ambroksooli kartsinogeensusele.

Ambroksooliga pole teostatud ulatuslikke mutageensusu teste. Varasemad testid on olnud negatiivsed.

d) Teratogeensus

Embrüotoksilisuse uuringud rottidel ja küülikutel pole omanud annustes 3 g/kg ja 200 mg/kg teratogeenset toimet. Rottide peri- ja postnataalset arengut mõjutas suuremate kui 500 mg/kg annuste manustamine. Annusteni 1,5 g/kg ei täheldatud rottidel viljakuse häireid.

Ambroksool läbib platsentaarbarjääri ja imendub rinnapiima (loomadel). Inimeste kohta puuduvad veel ravimi manustamise kogemused kuni 28. rasedusnädalani ja imetamise ajal.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sorbitooli lahus (mittekristalluv), akaatsia, piparmündiõli, eukalüptiõli, sahhariinnaatriumdihüdraat, vedel parafiin, puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Senini ei ole täheldatud.

6.3 Kõlblikusaeg

4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blisterpakend: PVC-foolium polümetakrülaad/PVC/PVAc kopolümeer (kuumtihenduslakk).

Originaalpakend sisaldab 20 pastilli.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Puudub.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Divapharma GmbH
Motzener Straße 41
D-12277 Berliin
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

460505

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04.02.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.01.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015.