



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Θ.ΜΑΡΓΑΡΗ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 07-05-2012
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 32101

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη και
Επισήμανσης φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL**
HYDROCHLORIDE, για τις μορφές:

- A. Κόμμι από του στόματος**
B. Δισκίο, Σιρόπι, Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό
Γ. Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της
Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των
φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010)
«Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους
διευθύνσεων ΕΟΦ».
γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αρ. Φ-66/17-02-2012.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

A. 1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό
συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE, για τη μορφή: Κόμμι από του στόματος** ορίζεται ως
εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 Κόμμι από στόματος περιέχει 15 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης

trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl) amino] cyclohexanol hydrochloride
(=Ambroxol hydrochloride)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόμμι από στόματος

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών μετά από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

2 τεμάχια κόμμεος, 3 φορές την ημέρα.

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα μπορεί να ενισχυθεί με χορήγηση 2 τεμαχίων κόμμεος 4 φορές την ημέρα.

Παιδιά 6-12 ετών

1 τεμάχιο κόμμεος 2-3 φορές την ημέρα.

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα μπορεί να ενισχυθεί με χορήγηση 1 τεμαχίου κόμμεος 4-6 φορές την ημέρα.

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Το κάθε τεμάχιο κόμμεος να διαλύεται αργά στο στόμα.

Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αντενδείκνυται σε σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, τις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (παρακαλώ δείτε την παράγραφο 4.4)

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

1 τεμάχιο κόμμεος 15 mg περιέχει ... mg σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα ... g σορβιτόλης ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση (120 mg). Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής.

Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρουλόγημα.

Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας η υδροχλωρική αμβροξόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή. Όπως με όλα τα φάρμακα

που μεταβολίζονται από το ήπαρ και ακολουθεί νεφρική απέκκριση τους, ενδέχεται να εμφανιστεί συσσώρευση των μεταβολιτών της αμβροξόλης που σχηματίστηκαν στο ήπαρ, όταν υπάρχει σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.
Η ταυτόχρονη χορήγηση της αμβροξόλης με αντιβιοτικά (αμοξυκιλλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη, δοξουκυκλίνη) οδηγεί σε υψηλότερες συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού στον πνευμονικό ιστό.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση :

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Η χρήση της υδροχλωρικής αμβροξόλης **δεν συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας :

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις σε βρέφη που θηλάζουν, **δεν συνιστάται** η χορήγηση της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε θηλάζουσες μητέρες.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος
Δυσγευσία (π.χ. αλλοιωμένη γεύση)

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, στοματική και φαρυγγική υπαισθησία, ξηροστομία, ξηρότητα φάρυγγα

4.9. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Θεραπεία

Με βάση αναφορές ακούσιας υπερδοσολογίας και αναφορές ιατρικών λαθών τα παρατηρηθέντα συμπτώματα είναι σε συμφωνία με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της υδροχλωρικής αμβροξόλης στη συνιστώμενη δοσολογία και μπορεί να χρειαστεί συμπτωματική θεραπεία .

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Προκλινικά, η υδροχλωρική αμβροξόλη, το δραστικό συστατικό του «όνομα προϊόντος» έχει δείχθει ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση

της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Βελτίωση της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης έχει δείχθει σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες. Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Τοπική αναισθητική δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης έχει παρατηρηθεί σε μοντέλο οφθαλμού κόνικλου, το οποίο μπορεί να εξηγηθεί από τις ιδιότητες που έχει στον αποκλεισμό των διαύλων νατρίου. Έχει αποδειχθεί in vitro ότι η υδροχλωρική αμβροξόλη αποκλείει τους διαύλους νατρίου, η δέσμευση αυτή είναι αναστρέψιμη και εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση της ουσίας.

Η απελευθέρωση κυτταροκινών στο αίμα καθώς και τα καθηλωμένα στους ιστούς μονοκύτταρα και πολυμορφοκύτταρα κύτταρα φάνηκε να μειώνονται σημαντικά in vitro από την υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με πονόλαιμο, ο πόνος στο φάρυγγα και η ερυθρότητα μειώθηκαν σημαντικά.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξυκιλλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στα πτύελα είναι αυξημένες.

Το «όνομα προϊόντος» λόγω της σύνθεσης του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Φαρμακοκινητικές μελέτες έδειξαν ταχεία απορρόφηση των από του στόματος χορηγούμενων μορφών άμεσης αποδέσμευσης της υδροχλωρικής αμβροξόλης, με γραμμικότητα στο θεραπευτικό εύρος των δόσεων. Τα μέγιστα επίπεδα της στο πλάσμα φθάνουν εντός 1 με 2.5 ώρες για τις από του στόματος μορφές άμεσης αποδέσμευσης και μετά από 6.5 ώρες για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από χορήγηση δισκίου 30 mg βρέθηκε ότι είναι 79 %.

Το καψάκιο βραδείας αποδέσμευσης παρουσιάζει σχετική διαθεσιμότητα 95% (κανονικοποιημένη δόση) σε σχέση με το δισκίο των 30 mg.

Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα των τεμαχίων κόμματος ως προς το σιρόπι ήταν περίπου 110%.

Κατανομή:

Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες στα θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα είναι περίπου 90%. Η κατανομή της αμβροξόλης μετά από του στόματος, i.v και i.m χορήγηση από το αίμα στους ιστούς είναι ταχεία και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου παρατηρούνται στους πνεύμονες. Ο όγκος κατανομής μετά από του στόματος χορήγηση εκτιμήθηκε ότι είναι 552 L.

Μεταβολισμός και απομάκρυνση:

Περίπου το 30% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται μέσω του φαινομένου της πρώτης διόδου.

Μελέτες σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα έδειξαν ότι το συνένζυμο CYP3A4 είναι υπεύθυνο για τον μεταβολισμό της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε διβρωμανθρανυλικό οξύ.

Η υδροχλωρική αμβροξόλη μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ με γλυκουρονιδίωση και μετατροπή σε διβρωμανθρανυλικό οξύ (περίπου 10 % της δόσης) και σε μερικούς ήσσονος σημασίας μεταβολίτες. Εντός 3 ημερών μετά από του στόματος χορήγηση, περίπου 6 % της δόσης βρίσκεται σε ελεύθερη μορφή, ενώ περίπου 26 % της δόσης βρίσκεται στη συζευγμένη μορφή στα ούρα.

Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα πλησιάζει τις 10 ώρες. Η συνολική κάθαρση κυμαίνεται στα 660 mL/min, με τη νεφρική κάθαρση να αναλογεί σε περίπου 8 % της συνολικής κάθαρσης.

Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς:

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία η απομάκρυνση της υδροχλωρικής αμβροξόλης είναι μειωμένη, με αποτέλεσμα να επιτυγχάνονται επίπεδα πλάσματος 1.3 έως 2 φορές υψηλότερα. Λόγω του μεγάλου θεραπευτικού εύρους της υδροχλωρικής αμβροξόλης, δεν είναι απαραίτητες ρυθμίσεις της δόσης.

Άλλα

Η ηλικία και το φύλο δεν φάνηκε να επηρεάζει την φαρμακοκινητική της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε κλινικό επίπεδο και επομένως δεν απαιτείται κάποια ρύθμιση της δόσης.
Η τροφή δεν βρέθηκε ότι επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

Η τροφή δεν βρέθηκε ότι επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η υδροχλωρική αμβροξόλη έχει χαμηλό δείκτη οξείας τοξικότητας.

Μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης από του στόματος με δόση 150 mg/kg/ημέρα σε μύες (4 εβδομάδες) με δόση 50 mg/kg/ημέρα σε επίμους (52 και 78 εβδομάδες), με δόση 40 mg/kg/ημέρα, σε κόνικλους (26 εβδομάδες) και με δόση 10 mg/kg/ημέρα σε σκύλους (52 εβδομάδες) δεν έδειξαν κάποια ευδιάκριτη τοξικότητα σε κάποιο όργανο.

Σε ενδοφλέβιες μελέτες τοξικότητας τεσσάρων εβδομάδων με υδροχλωρική αμβροξόλη χορηγήθηκαν σε επίμους 4, 16 και 64 mg/kg/ημέρα και σε σκύλους χορηγήθηκαν 45, 90 και 120 mg/kg/ημέρα (εγχύσεις 3 ωρών/ημέρα) δεν έδειξαν σοβαρή τοπική ή συστηματική τοξικότητα περιλαμβανομένων και ιστοπαθολογικών σημείων. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστρέψιμες.

Η χορήγηση δόσεων υδροχλωρικής αμβροξόλης από του στόματος όταν εξετάστηκε σε δόσεις έως και 3000 mg/kg/ημέρα σε επίμους και 200 mg/kg/ημέρα σε κόνικλους δεν έδειξε εμβρυοτοξικές ή τερατογεννητικές δράσεις. Η γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών επίμους δεν επηρεάστηκε με δόσεις έως και 500 mg/kg/ημέρα.

Το NOAEL σε μία περιγεννητική και μεταγεννητική μελέτη και ανάπτυξης ήταν 50 mg/kg/ημέρα. Δόση υδροχλωρικής αμβροξόλης 500 mg/kg/ημέρα σε σκύλους ήταν ελαφρώς τοξική, καθώς εμφάνισαν ελαττωμένο σωματικό βάρος.

Μελέτες γονοτοξικότητας τόσο *in vitro* (δοκιμασία Ames και δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών) όσο και *in vivo* (δοκιμασία μικροπυρήνων) δεν έδειξαν μεταλλαξιογόνο δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

Η υδροχλωρική αμβροξόλη δεν έδειξε ογκογενετικό δυναμικό σε μελέτες καρκινογένεσης σε μύες (50, 200 και 800 mg/kg/ημέρα) και επίμους (65, 250 και 1000 mg/kg/ημέρα), η διάρκεια των μελετών ήταν 105 και 116 εβδομάδες αντίστοιχα .

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν εφαρμόζεται

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :**
8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :**
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τη μορφή: **Κόμμι από του στόματος** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική αμβροξόλη
Έκδοχα:

1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόμμι από στόματος

1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 Κόμμι από στόματος περιέχει 15 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Βλεννολυτικό

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το φάρμακο έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Το φάρμακο λόγω της σύνθεσής του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).
Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.
Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αντενδείκνυται σε:

Ή Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.

Ή Σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, στις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (παρακαλώ δείτε την παράγραφο 2.4)

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1. Γενικά:

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Τα τεμάχια κόμμος 15 mg περιέχουν σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής.
Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρουλόγημα.
Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

2.4.2 Χρήση κατά την κύηση και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Χρήση κατά την κύηση:

Η αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Η χρήση του φαρμάκου **δε συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η ασφάλεια από τη χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει ακόμα αποδειχθεί, οπότε δε συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της αμβροξόλης με αντιβιοτικά (αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη, δοξυκυκλίνη) οδηγεί σε υψηλότερες συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού στον πνευμονικό ιστό.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

2 τεμάχια κόμμεος 3 φορές την ημέρα.

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα μπορεί να ενισχυθεί με χορήγηση 2 τεμαχίων κόμμεος 4 φορές την ημέρα.

Παιδιά 6-12 ετών:

1 τεμάχιο κόμμεος 2-3 φορές την ημέρα.

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα μπορεί να ενισχυθεί με χορήγηση 1 τεμαχίου κόμμεος 4-6 φορές την ημέρα.

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

Το κάθε τεμάχιο κόμμεος να διαλύεται αργά στο στόμα.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Συμπτώματα

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Θεραπεία

Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία .

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το φάρμακο είναι γενικώς καλά ανεκτό.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Δυσγευσία (π.χ. αλλοιωμένη γεύση)

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, στοματική και φαρυγγική υπαισθησία, ξηροστομία, ξηρότητα φάρυγγα

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- 1* Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- 2* Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- 3* Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- 4* Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- 5* Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- 6* Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- 7* Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- 8* Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

3. Η Επισήμανση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τη μορφή: **Κόμμι από του στόματος** ορίζεται ως εξής:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ambroxol Hydrochloride 15mg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 τεμάχιο κόμμιος από του στόματος περιέχει 15mg ambroxol hydrochloride

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

.....τεμάχια κόμμεος από του στόματος
.....τεμάχια κόμμεος από του στόματος
.....τεμάχια κόμμεος από του στόματος

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 2 τεμάχια κόμμεος 3 φορές την ημέρα.
Παιδιά 6-12 ετών: 1 τεμάχιο κόμμεος 2-3 φορές την ημέρα.

Για περαιτέρω πληροφορίες διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
Κατάλληλο για ενήλικες και παιδιά άνω των 6 ετών.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ.ΛΗΞ.

9. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

10. **ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. **ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

12. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αρ.αδ.κυκλοφορίας:

13. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

ΑΡ.ΠΑΡΤ.

14. **ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

16. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

B. 1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τις μορφές: **Δισκίο, Σιρόπι, Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl) amino] cyclohexanol hydrochloride
(=Ambroxol hydrochloride)

1 δισκίο = 30 mg
5 ml σιρόπι = 15 mg
5 ml σιρόπι = 30 mg
κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία
Σιρόπι
Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών μετά από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δισκία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 1-2 δισκία 2 φορές την ημέρα.

Το ανώτερο δοσολογικό σχήμα ενδείκνυται σε οξείες παθήσεις του αναπνευστικού και για την έναρξη μιας θεραπείας χρόνιων καταστάσεων, δυνάμενης να συνεχισθεί έως 10 ημέρες.

Εφ' όσον υπάρχει ένδειξη παράτασης της αγωγής η δόση μειώνεται στο μισό. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

Τα δισκία λαμβάνονται με λίγο νερό.

Σιρόπι 15 mg/ 5ml και κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό για παιδιά (15 mg/φακελίδιο)

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1.2-1.6 mg/kg βάρους σώματος.

Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία

Παιδιά 5-12 ετών 1 κουταλάκι του γλυκού 2-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά 2-5 ετών 1/2 κουταλάκι του γλυκού 3 φορές την ημέρα.
Παιδιά κάτω των 2 ετών 1/2 κουταλάκι του γλυκού 2 φορές την ημέρα.

Σιρόπι 30 mg/ 5ml και κοκκία μιας δόσης για ενήλικες (30 mg/φακελίδιο)
Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών (60-120 mg ημερησίως σε δύο διηρημένες δόσεις)
1-2 κουταλάκια του γλυκού (ή 5-10 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2 φορές την ημέρα

Το ανώτερο δοσολογικό σχήμα ενδείκνυται σε οξείες παθήσεις του αναπνευστικού και για την έναρξη μιας θεραπείας χρόνιων καταστάσεων, δυνάμενης να συνεχισθεί έως 10 ημέρες.
Εφ' όσον υπάρχει ένδειξη παράτασης της αγωγής η δόση μειώνεται στο μισό.

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1.2 – 1.6 mg/kg βάρους σώματος.

Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία:

Παιδιά 5-12 ετών: 15 mg (2.5 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2-3 φορές την ημέρα

Παιδιά 2-5 ετών: 7.5 mg (1.25 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 3 φορές την ημέρα

Παιδιά κάτω των 2 ετών: 7.5 mg (1.25 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2 φορές την ημέρα.

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αντενδείκνυται σε σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, τις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (παρακαλώ δείτε την παράγραφο 4.4)

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Τα δισκία περιέχουν ... mg λακτόζης που έχει ως αποτέλεσμα ... mg λακτόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (120 mg). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης κατά Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Σιρόπι 30 mg/ 5ml: 5 ml σιροπιού περιέχουν ... g σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα ... g σορβιτόλης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (20 ml). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρτική δράση.

Σιρόπι 15 mg/ 5ml: 5 ml σιροπιού περιέχουν ... g σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα ... g σορβιτόλης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (30 ml). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρτική δράση.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη

εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρουλόγημα. Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το «όνομα προϊόντος» μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή. Όπως με όλα τα φάρμακα που μεταβολίζονται από το ήπαρ και ακολουθεί νεφρική απέκκριση τους, ενδέχεται να εμφανιστεί συσσώρευση των μεταβολιτών της αμβροξόλης που σχηματίστηκαν στο ήπαρ, όταν υπάρχει σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στα πτύελα είναι αυξημένες.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση :

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Η χρήση της υδροχλωρικής αμβροξόλης **δεν συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας :

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις σε βρέφη που θηλάζουν, δεν συνιστάται η χορήγηση της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε θηλάζουσες μητέρες.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δισκία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία και κοιλιακός πόνος

Σιρόπι

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Δυσγευσία (π.χ. αλλοιωμένη γεύση)

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, στοματική και φαρυγγική υπαισθησία, ξηροστομία, ξηρότητα φάρυγγα

4.9. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Θεραπεία

Με βάση αναφορές ακούσιας υπερδοσολογίας και αναφορές ιατρικών λαθών τα παρατηρηθέντα συμπτώματα είναι σε συμφωνία με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της υδροχλωρικής αμβροξόλης στη συνιστώμενη δοσολογία και μπορεί να χρειαστεί συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Προκλινικά, η υδροχλωρική αμβροξόλη, το δραστικό συστατικό του “όνομα προϊόντος” έχει δείχθει ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Βελτίωση της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης έχει δείχθει σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες. Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Τοπική αναισθητική δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης έχει παρατηρηθεί σε μοντέλο οφθαλμού κόνικλου, το οποίο μπορεί να εξηγηθεί από τις ιδιότητες που έχει στον αποκλεισμό των διαύλων νατρίου. Έχει αποδειχθεί *in vitro* ότι η υδροχλωρική αμβροξόλη αποκλείει τους διαύλους νατρίου, η δέσμευση αυτή είναι αναστρέψιμη και εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση της ουσίας. Η απελευθέρωση κυτταροκινών στο αίμα καθώς και τα καθηλωμένα στους ιστούς μονοπύρρηνα και πολυμορφοπύρρηνα κύτταρα φάνηκε να μειώνονται σημαντικά *in vitro* από την υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με πονόλαιμο, ο πόνος στο φάρυγγα και η ερυθρότητα μειώθηκαν σημαντικά.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στα πτύελα είναι αυξημένες.

Το “όνομα προϊόντος” λόγω της σύνθεσης του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Φαρμακοκινητικές μελέτες έδειξαν ταχεία απορρόφηση των από του στόματος χορηγούμενων μορφών άμεσης αποδέσμευσης της υδροχλωρικής αμβροξόλης, με γραμμικότητα στο θεραπευτικό εύρος των δόσεων. Τα μέγιστα επίπεδα της στο πλάσμα φθάνουν εντός 1 με 2.5 ώρες για τις από του στόματος μορφές άμεσης αποδέσμευσης και μετά από 6.5 ώρες για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από χορήγηση δισκίου 30 mg βρέθηκε ότι είναι 79 %. Το καψάκιο βραδείας αποδέσμευσης παρουσιάζει σχετική διαθεσιμότητα 95% (κανονικοποιημένη δόση) σε σχέση με το δισκίο των 30 mg.

Κατανομή:

Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες στα θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα είναι περίπου 90%. Η κατανομή της αμβροξόλης μετά από του στόματος, *i.v* και *i.m* χορήγηση από το αίμα στους ιστούς είναι ταχεία και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου παρατηρούνται στους πνεύμονες. Ο όγκος κατανομής μετά από του στόματος χορήγηση εκτιμήθηκε ότι είναι 552 L.

Μεταβολισμός και απομάκρυνση:

Περίπου το 30% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται μέσω του φαινομένου της πρώτης διόδου.

Μελέτες σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα έδειξαν ότι το συνένζυμο CYP3A4 είναι υπεύθυνο για τον μεταβολισμό της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε διβρωμανθρανυλικό οξύ. Η υδροχλωρική αμβροξόλη μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ με γλυκουρονίδωση και μετατροπή σε διβρωμανθρανυλικό οξύ

(περίπου 10 % της δόσης) και σε μερικούς ήσσονος σημασίας μεταβολίτες. Εντός 3 ημερών μετά από του στόματος χορήγηση, περίπου 6 % της δόσης βρίσκεται σε ελεύθερη μορφή, ενώ περίπου 26 % της δόσης βρίσκεται στη συζευγμένη μορφή στα ούρα.

Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα πλησιάζει τις 10 ώρες. Η συνολική κάθαρση κυμαίνεται στα 660 mL/min, με τη νεφρική κάθαρση να αναλογεί σε περίπου 8 % της συνολικής κάθαρσης.

Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία η απομάκρυνση της υδροχλωρικής αμβροξόλης είναι μειωμένη, με αποτέλεσμα να εμφανίζονται επίπεδα πλάσματος 1.3 έως 2 φορές υψηλότερα. Λόγω του μεγάλου θεραπευτικού εύρους του “όνομα προϊόντος”, δεν είναι απαραίτητες ρυθμίσεις της δόσολογίας.

Άλλα

Η ηλικία και το φύλο δεν φάνηκε να επηρεάζει την φαρμακοκινητική της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε κλινικό επίπεδο και επομένως δεν απαιτείται κάποια ρύθμιση της δόσης.

Η τροφή δεν βρέθηκε ότι επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

5.4 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η υδροχλωρική αμβροξόλη έχει χαμηλό δείκτη οξείας τοξικότητας.

Μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης από του στόματος με δόση 150 mg/kg/ημέρα σε μύες (4 εβδομάδες) με δόση 50 mg/kg/ημέρα σε επίμους (52 και 78 εβδομάδες), με δόση 40 mg/kg/ημέρα, σε κόνικλους (26 εβδομάδες) και με δόση 10 mg/kg/ημέρα σε σκύλους (52 εβδομάδες) δεν έδειξαν κάποια ευδιάκριτη τοξικότητα σε κάποιο όργανο.

Σε ενδοφλέβιες μελέτες τοξικότητας τεσσάρων εβδομάδων με υδροχλωρική αμβροξόλη χορηγήθηκαν σε επίμους 4, 16 και 64 mg/kg/ημέρα και σε σκύλους χορηγήθηκαν 45, 90 και 120 mg/kg/ημέρα (εγχύσεις 3 ωρών/ημέρα) δεν έδειξαν σοβαρή τοπική ή συστηματική τοξικότητα περιλαμβανομένων και ιστοπαθολογικών αλλοιώσεων. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστρέψιμες.

Η χορήγηση δόσεων υδροχλωρικής αμβροξόλης από του στόματος όταν εξετάστηκε σε δόσεις έως και 3000 mg/kg/ημέρα σε επίμους και 200 mg/kg/ημέρα σε κόνικλους δεν έδειξε εμβρυοτοξικές ή τερατογεννητικές δράσεις. Η γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών επίμους δεν επηρεάστηκε με δόσεις έως και 500 mg/kg/ημέρα.

Το NOAEL σε μία περιγεννητική και μεταγεννητική μελέτη και ανάπτυξης ήταν 50 mg/kg/ημέρα. Δόση υδροχλωρικής αμβροξόλης 500 mg/kg/ημέρα σε σκύλους ήταν ελαφρώς τοξική, καθώς εμφάνισαν ελαττωμένο σωματικό βάρος.

Μελέτες γονοτοξικότητας τόσο *in vitro* (δοκιμασία Ames και δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών) όσο και *in vivo* (δοκιμασία μικροπυρήνων μυών) δεν έδειξαν μεταλλαξιογόνο δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

Η υδροχλωρική αμβροξόλη δεν έδειξε ογκογενετικό δυναμικό σε μελέτες καρκινογένεσης σε μύες (50, 200 και 800 mg/kg/ημέρα) και επίμους (65, 250 και 1000 mg/kg/ημέρα), η διάρκεια των μελετών ήταν 105 και 116 εβδομάδες αντίστοιχα .

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

- 6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**
- 6.5 **Φύση και συστατικά του περιέκτη**
- 6.7 **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**
Δεν εφαρμόζεται
- 6.7 **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**
7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :**
8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :**
10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τις μορφές: **Δισκίο, Σιρόπι, Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική αμβροξόλη

Έκδοχα:

1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Σιρόπι

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό

1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Δισκία: 1 δισκίο περιέχει 30 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης

Σιρόπι 15 mg/5ml: 5 ml περιέχουν 15 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης

Σιρόπι 30 mg/5ml: 5 ml περιέχουν 30 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό: Κάθε φακελάκι περιέχει 15 mg ή 30 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης.

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Βλεννολυτικό

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ
--

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο.

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το φάρμακο έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Το φάρμακο λόγω της σύνθεσής του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρονίων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αντενδείκνυται σε:

Ή Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.

Ή Σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, στις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (παρακαλούμε δείτε την παράγραφο 2.4)

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1. Γενικά:

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Τα δισκία περιέχουν ... mg λακτόζης που έχει ως αποτέλεσμα ... mg λακτόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (120 mg). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης κατά Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Σιρόπι 30 mg/ 5ml: 5 ml σιροπιού περιέχουν g σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα ... g σορβιτόλης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (20 ml). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαριστική δράση.

Σιρόπι 15 mg/ 5ml: 5 ml σιροπιού περιέχουν g σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα g σορβιτόλης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (30 ml). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαριστική δράση.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη

σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρουλόγημα. Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

2.4.2 Χρήση κατά την κύηση και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Χρήση κατά την κύηση:

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Η χρήση του φαρμάκου **δε συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η ασφάλεια από τη χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει ακόμα αποδειχθεί, οπότε δε συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) σε βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στο σίελο είναι αυξημένες.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνεται. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Δισκία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 1-2 δισκία 2 φορές την ημέρα. Τα δισκία λαμβάνονται με λίγο νερό.

Σιρόπι 15 mg/ 5ml

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1.2-1.6 mg/kg βάρους σώματος.

Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία

Παιδιά 5-12 ετών 1 κουταλάκι του γλυκού 2-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά 2-5 ετών 1/2 κουταλάκι του γλυκού 3 φορές την ημέρα.

Παιδιά κάτω των 2 ετών 1/2 κουταλάκι του γλυκού 2 φορές την ημέρα.

1 κουταλάκι του γλυκού αντιστοιχεί σε 5 ml με το δοσιμετρικό κυπέλλο που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Τοποθετήστε το σιρόπι στην κωνική πλευρά του κυπέλλου (στην πλευρά που δεν είναι διάτρητη).

Σιρόπι 30 mg/ 5ml και κοκκία μιας δόσης για ενήλικες (30 mg/φακελίδιο)

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών (60-120 mg ημερησίως σε δύο διηρημένες δόσεις)

1-2 κουταλάκια του γλυκού (ή 5-10 ml με το δοσιμετρικό κυπέλλο που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2 φορές την ημέρα.

Το ανώτερο δοσολογικό σχήμα ενδείκνυται σε οξείες παθήσεις του αναπνευστικού και για την έναρξη μιας θεραπείας χρόνιων καταστάσεων, δυνάμενης να συνεχισθεί έως 10 ημέρες.

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1.2 – 1.6 mg/kg βάρους σώματος.

Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία:

Παιδιά 5-12 ετών: 15 mg (2.5 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2-3 φορές την ημέρα

Παιδιά 2-5 ετών: 7.5 mg (1.25 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 3 φορές την ημέρα

Παιδιά κάτω των 2 ετών: 7.5 mg (1.25 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2 φορές την ημέρα.

1 κουταλάκι του γλυκού αντιστοιχεί σε 5 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Τοποθετήστε το σιρόπι στην κωνική πλευρά του κυπέλλου (στην πλευρά που δεν είναι διάτρητη).

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Εφ' όσον υπάρχει ένδειξη παράτασης της αγωγής η δόση μειώνεται στο μισό. Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία .

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το φάρμακο είναι γενικώς καλά ανεκτό.

Δισκία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία και κοιλιακό άλγος

Σιρόπι

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Δυσγευσία (π.χ. αλλοιωμένη γεύση)

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, στοματική και φαρυγγική υπαισθησία, ξηροστομία, ξηρότητα φάρυγγα

Μην ανησυχήσετε με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Επίσης αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2.13 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

9* Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

10* Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

11* Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

12* Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

13* Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

14* Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.

15* Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.

16* Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

3.α) Η Επισήμανση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τη μορφή: **Δισκίο** ορίζεται ως εξής:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ambroxol Hydrochloride 30mg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δισκίο περιέχει 30mg ambroxol hydrochloride

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

.....Δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 1-2 δισκία 2 φορές την ημέρα.

Για περαιτέρω πληροφορίες διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κατάλληλο για παιδιά άνω των 12 ετών.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ.ΛΗΞ.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αρ.αδ.κυκλοφορίας:

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΑΡ.ΠΑΡΤ.

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

3.β) Η Επισήμανση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τη μορφή: **Σιρόπι και Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό** ορίζεται ως εξής:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ambroxol Hydrochloride 15mg/ 5ml
Ambroxol Hydrochloride 15mg/ sachet

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

5ml σιρόπι περιέχουν 15mg ambroxol hydrochloride
1 φακελίσκος περιέχει 15 mg ambroxol hydrochloride

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σιρόπιml
Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό σε φακελίσκους
..... φακελίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Σιρόπι
Παιδιά 5-12 ετών: 1 κουταλάκι του γλυκού 2-3 φορές την ημέρα.
Παιδιά 2-5 ετών: ½ κουταλάκι του γλυκού 3 φορές την ημέρα.
Παιδιά κάτω των 2 ετών: ½ κουταλάκι του γλυκού 2 φορές την ημέρα.

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό σε φακελίσκους:
Παιδιά 5-12 ετών: 1 φακελίσκος 2-3 φορές την ημέρα.

Για περαιτέρω πληροφορίες διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ.ΛΗΞ.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αρ.αδ.κυκλοφορίας:

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΑΡ.ΠΑΡΤ.

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ambroxol Hydrochloride 30mg/ 5ml
Ambroxol Hydrochloride 30mg/sachet

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

5ml σιρόπι περιέχουν 30mg ambroxol hydrochloride
1φακελίσκος περιέχει 30 mg ambroxol hydrochloride

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σιρόπιml

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό σε φακελίσκους
.....φακελίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Σιρόπι:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 5-10 ml 2 φορές την ημέρα.

Για παιδιά κάτω των 12 ετών συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1.2-1.6 mg/kg βάρους σώματος. Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία:

Παιδιά 5-12 ετών: 2.5ml 2-3 φορές την ημέρα

Παιδιά 2-5 ετών: 1.25ml 3 φορές την ημέρα

Παιδιά κάτω των 2 ετών: 1.25ml 2 φορές την ημέρα

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό σε φακελίσκους:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 1-2 φακελίσκοι 2 φορές την ημέρα.

Για περαιτέρω πληροφορίες διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ.ΛΗΞ.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αρ.αδ.κυκλοφορίας:

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΑΡ.ΠΑΡΤ.

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Γ. 1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τη μορφή: **Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl) amino] cyclohexanol hydrochloride
(=Ambroxol hydrochloride)

1 καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης = 75 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).
Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών μετά από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.
Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: 1 καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης 1 φορά την ημέρα, είτε το πρωί ή το βράδυ μετά από γεύμα.

Τα καψάκια δεν πρέπει να ανοίγονται ή να μασώνται, αλλά να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκές υγρό. Τα «δισκία φορείς», τα οποία μπορεί μερικές φορές να εμφανιστούν στα κόπρανα, έχουν απελευθερώσει το δραστικό συστατικό κατά τη διάρκεια της διόδου τους από το πεπτικό σύστημα και επομένως η παρουσία τους δεν έχει σημασία.

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.
Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλα για παιδιά.

4.3. Αντενδείξεις

Το φάρμακο αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόννοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρουαλόγημα. Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το «όνομα προϊόντος» μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή. Όπως με όλα τα φάρμακα που μεταβολίζονται από το ήπαρ και ακολουθεί νεφρική απέκκριση τους, ενδέχεται να εμφανιστεί συσσώρευση των μεταβολιτών της αμβροξόλης που σχηματίστηκαν στο ήπαρ, όταν υπάρχει σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξυκιλλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στα πτύελα είναι αυξημένες.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση :

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Η χρήση της υδροχλωρικής αμβροξόλης **δεν συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας :

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις σε βρέφη που θηλάζουν, **δεν συνιστάται** η χορήγηση της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε θηλάζουσες μητέρες.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία και κοιλιακό άλγος

4.9. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Θεραπεία

Με βάση αναφορές ακούσιας υπερδοσολογίας και αναφορές ιατρικών λαθών τα παρατηρηθέντα συμπτώματα είναι σε συμφωνία με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της υδροχλωρικής αμβροξόλης στη συνιστώμενη δοσολογία και μπορεί να χρειαστεί συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.3 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Προκλινικά, η υδροχλωρική αμβροξόλη, το δραστικό συστατικό του «όνομα προϊόντος» έχει δείχθει ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Βελτίωση της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης έχει δείχθει σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες. Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Τοπική αναισθητική δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης έχει παρατηρηθεί σε μοντέλο οφθαλμού κόνικλου, το οποίο μπορεί να εξηγηθεί από τις ιδιότητες που έχει στον αποκλεισμό των διαύλων νατρίου. Έχει αποδειχθεί *in vitro* ότι η υδροχλωρική αμβροξόλη αποκλείει τους διαύλους νατρίου, η δέσμευση αυτή είναι αναστρέψιμη και εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση της ουσίας.

Η απελευθέρωση κυτταροκινών στο αίμα καθώς και τα καθηλωμένα στους ιστούς μονοκύτταρα και πολυμορφοκύτταρα κύτταρα φάνηκε να μειώνονται σημαντικά *in vitro* από την υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με πονόλαιμο, ο πόνος στο φάρυγγα και η ερυθρότητα μειώθηκαν σημαντικά.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στα πτύελα είναι αυξημένες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Η απορρόφηση όλων των από του στόματος χορηγούμενων μορφών άμεσης αποδέσμευσης είναι ταχεία και σχεδόν πλήρης, με γραμμική σχέση ως προς τη δόση. Τα μέγιστα επίπεδα πλάσματος επιτυγχάνονται σε 1 – 2.5 ώρες για τις από του στόματος μορφές άμεσης αποδέσμευσης και μετά από 6.5 ώρες για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από χορήγηση δισκίου 30 mg βρέθηκε ότι είναι 79 %. Το καψάκιο βραδείας αποδέσμευσης παρουσιάζει σχετική διαθεσιμότητα 95% (κανονικοποιημένη δόση) σε σχέση με το δισκίο των 30 mg.

Κατανομή:

Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες στα θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα είναι περίπου 90%. Η κατανομή της υδροχλωρικής αμβροξόλης μετά από του στόματος, *i.v* και *i.m* χορήγηση από το αίμα στους ιστούς είναι ταχεία και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου παρατηρούνται στους πνεύμονες. Ο όγκος κατανομής μετά από του στόματος χορήγηση εκτιμήθηκε ότι είναι 552 L.

Μεταβολισμός και απομάκρυνση:

Περίπου το 30% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται μέσω του φαινομένου της πρώτης διόδου.

Μελέτες σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα έδειξαν ότι το συνένζυμο CYP3A4 είναι υπεύθυνο για τον μεταβολισμό της υδροχλωρικής αμβροξόλης σε διβρωμανθρανυλικό οξύ. Η υδροχλωρική αμβροξόλη μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ με γλυκουρονίδωση και μετατροπή σε διβρωμανθρανυλικό οξύ (περίπου 10 % της δόσης) και σε μερικούς ήσσονος σημασίας μεταβολίτες. Εντός 3 ημερών μετά από του στόματος χορήγηση, περίπου 6 % της δόσης βρίσκεται σε ελεύθερη μορφή, ενώ περίπου 26 % της δόσης βρίσκεται στη συζευγμένη μορφή στα ούρα.

Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα πλησιάζει τις 10 ώρες. Η συνολική κάθαρση κυμαίνεται στα 660 mL/min, με τη νεφρική κάθαρση να αναλογεί σε περίπου 8 % της συνολικής κάθαρσης.

Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία η απομάκρυνση της υδροχλωρικής αμβροξόλης είναι μειωμένη, με αποτέλεσμα να εμφανίζονται επίπεδα πλάσματος 1.3 έως 2 φορές υψηλότερα. Λόγω του μεγάλου θεραπευτικού εύρους της υδροχλωρικής αμβροξόλης, δεν είναι απαραίτητες ρυθμίσεις της δοσολογίας.

Άλλα

Η ηλικία και το φύλο δεν φάνηκε να επηρεάζει την φαρμακοκινητική της αμβροξόλης σε κλινικό επίπεδο και επομένως δεν απαιτείται κάποια ρύθμιση της δόσης.

Η τροφή δεν βρέθηκε ότι επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

5.5 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η υδροχλωρική αμβροξόλη έχει χαμηλό δείκτη οξείας τοξικότητας.

Μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης από του στόματος με δόση 150 mg/kg/ημέρα σε μύες (4 εβδομάδες) με δόση 50 mg/kg/ημέρα, σε επίμους (52 και 78 εβδομάδες), με δόση 40 mg/kg/ημέρα, σε κόνικλους (26 εβδομάδες) και με δόση 40 mg/kg/ημέρα, σε σκύλους (52 εβδομάδες) δεν έδειξαν κάποια ευδιάκριτη τοξικότητα σε κάποιο όργανο.

Σε ενδοφλέβιες μελέτες τοξικότητας τεσσάρων εβδομάδων με υδροχλωρική αμβροξόλη χορηγήθηκαν σε επίμους 4, 16 και 64 mg/kg/ημέρα και σε σκύλους χορηγήθηκαν 45, 90 και 120 mg/kg/ημέρα (εγχύσεις 3 ωρών/ημέρα) δεν έδειξαν σοβαρή τοπική ή συστηματική τοξικότητα περιλαμβανομένων και ιστοπαθολογικών αλλοιώσεων. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστρέψιμες.

Η χορήγηση δόσεων υδροχλωρικής αμβροξόλης από του στόματος όταν εξετάστηκε σε δόσεις έως και 3000 mg/kg/ημέρα σε επίμους και 200 mg/kg/ημέρα σε κόνικλους δεν έδειξε εμβρυοτοξικές ή τερατογεννητικές δράσεις. Η γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών επίμυων δεν επηρεάστηκε με δόσεις έως και 500 mg/kg/ημέρα.

Το NOAEL σε μία περιγεννητική και μεταγεννητική μελέτη και ανάπτυξης ήταν 50 mg/kg/ημέρα. Δόση 500 mg/kg/ημέρα σε σκύλους ήταν ελαφρώς τοξική, καθώς εμφάνισαν ελαττωμένο σωματικό βάρος.

Μελέτες γονοτοξικότητας τόσο *in vitro* (δοκιμασία Ames και δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών) όσο και *in vivo* (δοκιμασία μικροπυρήνω μυών) δεν έδειξαν μεταλλαξιογόνο δράση της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

Η υδροχλωρική αμβροξόλη δεν έδειξε ογκογενετικό δυναμικό σε μελέτες καρκινογένεσης σε μύες (50, 200 και 800 mg/kg/ημέρα) και επίμους (65, 250 και 1000 mg/kg/ημέρα), η διάρκεια των μελετών ήταν 105 και 116 εβδομάδες αντίστοιχα .

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

- 6.8 **Φύση και συστατικά του περιέκτη**
- 6.9 **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**
Δεν εφαρμόζεται
- 6.7 **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**
7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :**
8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :**
11. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τις μορφές: **Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική αμβροξόλη

Έκδοχα:

Κάλυμμα καψακίου:

Σώμα Καψακίου:

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σε ένα καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχονται 75 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης.

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Βλεννολυτικό

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το φάρμακο έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν:

Ή είχατε ποτέ υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1. Γενικά:

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχρηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής.

Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόννοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρουλόγημα.

Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το «όνομα προϊόντος» μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση σε ηλικιωμένους

2.4.3 Κύηση

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

2.4.4 Γαλουχία

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.5 Παιδιά

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλα για παιδιά

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της αμβροξόλης με αντιβιοτικά (αμοξυκιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη, δοξυκυκλίνη) οδηγεί σε υψηλότερες συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού στον πνευμονικό ιστό.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ενήλικες: 1 καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης 1 φορά την ημέρα, είτε το πρωί ή το βράδυ μετά από γεύμα.

Τα καψάκια δεν πρέπει να ανοίγονται ή να μασώνται, αλλά να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκές υγρό. Τα «δισκία φορείς», τα οποία μπορεί μερικές φορές να εμφανιστούν στα κόπρανα, έχουν απελευθερώσει το δραστικό συστατικό κατά τη διάρκεια της διόδου τους από το πεπτικό σύστημα και επομένως η παρουσία τους δεν έχει σημασία.

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλα για παιδιά.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Συμπτώματα

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Θεραπεία

Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία .

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το φάρμακο είναι γενικώς καλά ανεκτό.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία και κοιλιακό άλγος

Μην ανησυχήσετε με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Επίσης αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2.14 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- 17* Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- 18* Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- 19* Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- 20* Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- 21* Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- 22* Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- 23* Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- 24* Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

3. Η Επισήμανση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMBROXOL HYDROCHLORIDE**, για τις μορφές: **Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό** ορίζεται ως εξής:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ambroxol Hydrochloride 75mg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 75mg ambroxol hydrochloride

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης
καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Ενήλικες: 1 καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης 1 φορά την ημέρα, είτε το πρωί ή το βράδυ μετά από γεύμα.

Για περαιτέρω πληροφορίες διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλα για παιδιά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ.ΛΗΞ.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αρ.αδ.κυκλοφορίας:

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΑΡ.ΠΑΡΤ.

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω η υπ' αριθμ. 22993/31-03-2011 εγκύκλιος του ΕΟΦ καταργείται μόνο για τις από του στόματος χορηγούμενες φαρμακοτεχνικές μορφές, και παραμένει σε ισχύ για την φαρμακοτεχνική μορφή Ενέσιμο διάλυμα.

Κοινοποίηση:

Ετ.: BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ 2,
167 77 ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ Δ.ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας
Δ/ση Φαρμάκων και Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
9. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς

10. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
11. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
12. ΣΦΕΕ
Λεωφ.Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
13. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
14. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσίου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
15. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
16. ΟΑΕΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
104 31 ΑΘΗΝΑ
17. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

Θ.Μ.05/2012