

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMBROXOLO ABC 30 mg compresse  
AMBROXOLO ABC 30 mg granulato per sospensione orale  
AMBROXOLO ABC 15 mg granulato per sospensione orale  
AMBROXOLO ABC 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare  
AMBROXOLO ABC 30 mg supposte

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Compresse da 30 mg** - Ogni compressa contiene:

Principio attivo  
Ambroxolo cloridrato mg 30

Eccipiente con effetti noti: 100mg di lattosio

**Granulato per sospensione orale** - Ogni bustina contiene:

	Adulti	Pediatriche
Principio attivo		
Ambroxolo cloridrato	mg 30	mg 15

Eccipiente con effetti noti:		
saccarosio	g 7,93	g 3,96

**Fiale** - Ogni fiala da 2 ml contiene:

Principio attivo  
Ambroxolo cloridrato mg 15

**Supposte** - Ogni supposta contiene:

	Pediatriche
Principio attivo	
Ambroxolo cloridrato	mg 30

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

- 30 mg Compresse: scatola da 20 compresse
- 30 mg granulato per sospensione orale: scatola da 20 bustine
- 15 mg granulato per sospensione orale: scatola da 20 bustine
- 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare: scatola da 6 fiale
- 30 mg Supposte: scatola da 10 supposte

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

## **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

### **Compresse**

Adulti: all'inizio 1 compressa 3 volte al giorno. Tale posologia può essere ridotta dopo 8-10 giorni ad 1 compressa 2 volte al giorno. Si consiglia di assumere le compresse dopo i pasti, con acqua o altri liquidi.

### **Bustine Adulti**

1 bustina 2 o 3 volte al giorno.

### **Bustine pediatriche**

Bambini con età superiore ai 2 anni: 1 bustina 2 o 3 volte al giorno.

### **Soluzione da nebulizzare**

Adulti e bambini di età superiore a 5 anni: 2-3 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Bambini di età inferiore a 5 anni: 2 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Poichè nella respirazione profonda di aerosol può subentrare tosse, si deve cercare di respirare normalmente durante l'inalazione.

Si consiglia di riscaldare la soluzione fino alla temperatura corporea prima dell'inalazione.

In pazienti affetti da asma bronchiale si raccomanda di somministrare il consueto broncospasmodico prima dell'inalazione.

Per l'uso inalatorio il contenuto di una fiala di AMBROXOLO ABC può essere mescolato nell'apparecchio erogatore con acqua distillata nel rapporto 1:1.

### **Per via rettale**

- Supposte pediatriche (30 mg) : bambini con peso superiore ai 15 Kg e con età superiore ai 2 anni: 1 supposta 1 o 2 volte al giorno.

Non usare ambroxol per trattamenti protratti.

## **4.3 Controindicazioni**

AMBROXOLO ABC è controindicato in:

- pazienti con accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- pazienti con gravi alterazioni epatiche e/o renali
- nei bambini di età inferiore ai 2 anni (per le forme orali e rettali)

## **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

AMBROXOLO ABC deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcera peptica. Poichè nell'inspirazione troppo profonda degli aerosol può insorgere tosse da irritazione, si deve cercare durante l'inalazione di inspirare ed espirare normalmente.

Nei pazienti particolarmente sensibili si può consigliare un preriscaldamento dell'inalato alla temperatura corporea.

Per pazienti affetti da asma bronchiale è opportuno ricorrere ad uno spasmolitico bronchiale, prima dell'inalazione.

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3.).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi quali eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS)/necrolisi epidermica tossica (TEN) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associati alla somministrazione di ambroxolo. Se sono presenti sintomi o segni di rash cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con ambroxolo deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico.

#### Informazioni sugli eccipienti

AMBROXOLO ABC 30 mg compresse contiene lattosio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

AMBROXOLO ABC granulato per sospensione orale contiene saccarosio

AMBROXOLO ABC 15 mg granulato per sospensione orale contiene 3,96 g di saccarosio per bustina.

AMBROXOLO ABC 30 mg granulato per sospensione orale contiene 7,93 g di saccarosio per bustina.

Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomlatasi, non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Ambroxol in genere non interagisce con altri farmaci.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Per l'ambroxolo non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere 5.3).

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza. In gravidanza i farmaci devono essere usati solo se il beneficio atteso per la madre è considerato maggiore del rischio per il feto. Tutti i farmaci dovrebbero essere evitati, se possibile, durante il primo trimestre di gravidanza.

Il farmaco viene secreto nel latte materno. L'uso di ambroxolo da parte della madre può causare effetti indesiderati nel lattante; pertanto è necessario decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale, tenendo in considerazione l'importanza del farmaco per la madre.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Raramente: stanchezza, secchezza delle fauci, rinorrea, disuria, cefalea, disturbi gastrointestinali (pirosi, dispepsia, stipsi, nausea e vomito), dermatite da contatto o altre reazioni allergiche (soprattutto eruzioni cutanee).

Ostruzione bronchiale con frequenza sconosciuta.

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni di ipersensibilità

Non nota: reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema e prurito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, orticaria

Non nota: reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

I dati relativi al sovradosaggio da ambroxolo sono limitati.

E' da attendersi una sintomatologia corrispondente agli effetti indesiderati descritti.

In caso di necessità attuare una idonea terapia sintomatica di supporto.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'Ambroxol agisce regolarizzando il trasporto delle escrezioni di tutto l'albero respiratorio. Presenta inoltre una marcata attività mucolitica e mucoregolatrice. L'effetto farmacologico si esplica sulla qualità del muco, sulla funzionalità ciliare e sulla produzione di surfattante alveolare.

Qualità del muco: l'ambroxolo stimola l'attività delle cellule ghiandolari sierose, scarica i granuli di muco già formati, normalizza la viscosità del secreto e infine regolarizza l'attività delle ghiandole tubulo-acinose dell'albero respiratorio.

Funzionalità ciliare: l'ambroxolo aumenta sia il numero dei microvilli dell'epitelio vibratile, sia la frequenza dei movimenti ciliari con conseguente aumento della velocità di trasporto del secreto prodotto e infine conduce alla normalizzazione dei toni respiratori, migliorando l'espettorazione.

Aumento della produzione di surfattante: l'ambroxolo stimola gli pneumociti di tipo II ad una maggiore produzione di surfattante alveolare, assicura pertanto la stabilità del tessuto polmonare, permettendo una corretta depurazione bronchilo-alveolare e infine agevolando la meccanica respiratoria e favorendo gli scambi gassosi.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La biodisponibilità dell'ambroxolo è stata valutata sull'uomo dopo somministrazione orale del farmaco in soggetti volontari sani. Si è dedotto che l'ambroxolo viene rapidamente assorbito attraverso il tratto enterico. L'emivita è di circa 10 ore e si raggiungono i livelli serici massimi intorno alla seconda ora. Il farmaco viene eliminato quasi completamente per via renale sotto forma di metaboliti o immodificato.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Tossicità acuta: la tossicità acuta di ambroxolo su piccoli animali si è dimostrata molto bassa (DL50/os nel topo = 2842 mg/Kg; DL50/os nel ratto > 4000 mg/Kg).

Tossicità cronica: la valutazione dei parametri presi in considerazione dimostra che ambroxolo è dotato di una buona tollerabilità sia a livello generale, sia a livello locale. In particolare, non si sono constatate alterazioni delle principali costanti biochimiche ed ematiche; non si sono avute azioni lesive sui principali organi presi in considerazione e neppure modificazioni della loro funzionalità.

Attività teratogena: dati raccolti nelle sperimentazioni (ratte gravide e coniglie gravide) evidenziano la totale mancanza di attività teratogena di ambroxolo.

Attività mutagena: i classici test di mutagenesi non hanno messo in evidenza alcuna attività mutagena di ambroxolo.

Influenza sui vari organi ed apparati: si è dimostrato che ambroxolo non ha causato significative variazioni della pressione ventricolare sinistra, della pressione arteriosa femorale, dell'elettrocardiogramma e della frequenza cardiaca nel cane sveglio.

Analogamente, alle dosi di 160 mg/Kg/os e 40 mg/Kg/s.c, ambroxolo non hanno evidenziato alcuna azione sull'attività peristaltica nel cane.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse: lattosio, amido, polivinilpirrolidone, magnesio stearato.

Granulato per sospensione orale: aroma arancio, aroma ananas, saccarosio.

Soluzione da nebulizzare: acqua distillata.

Supposte: trigliceridi semisintetici, silice colloidale.

### 6.2 Incompatibilità

Nessuna.

### 6.3 Periodo di validità

Mesi 36.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse: blister di PVC accoppiato con alluminio, inseriti in astuccio di cartone litografato, unitamente al foglio illustrativo.

Scatola da 20 compresse.

Granulato per sospensione orale: in alluminio politenato, inserite in astuccio di cartone litografato unitamente al foglio illustrativo.

Scatola da 20 bustine adulti mg 30.

Scatola da 20 bustine pediatriche mg 15.

Soluzione da nebulizzare: in vetro neutro a prerottura da 5 ml, alloggiate in vaschette di polistirolo ed inserite in astuccio di cartone litografato, unitamente al foglio illustrativo.

Scatola da 6 fiale.

Supposte: suppostiere di materiale plastico (PVC), preformato, inserite in astuccio di cartone litografato unitamente al foglio illustrativo.

Scatola da 10 supposte pediatriche mg 30.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

La soluzione da nebulizzare può essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosolterapia. Può essere anche diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1.

### **7. TITOLARE AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**ABC FARMACEUTICI S.P.A.**

**Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino**

### **8) NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- |   |                    |
|---|--------------------|
| - AMBROXOLO ABC 30 mg compresse                       | codice n.025105014 |
| - AMBROXOLO ABC 15 mg soluzione da nebulizzare        | codice n.025105038 |
| - AMBROXOLO ABC 15 mg granulato per sospensione orale | codice n.025105077 |
| - AMBROXOLO ABC 30 mg supposte                        | codice n.025105065 |
| - AMBROXOLO ABC 30 mg granulato per sospensione orale | codice n.025105089 |

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE**

Compresse, fiale: 06/07/83

Supposte: 20/10/84

Granulato per sospensione orale: 25/10/84

Rinnovo autorizzazione: maggio 2005

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**