RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMBROXOLO ACTAVIS 15 mg / 5 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono :

Principio attivo: Ambroxolo Cloridrato 300 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Dose, modo e tempo di somministrazione

Adulti: all'inizio 2 misurini 3 volte al giorno; successivamente 1 misurino due volte al giorno.
Bambini da 2 a 5 anni: ½ misurino tre volte al giorno
Bambini oltre i 5 anni: 1 misurino tre volte al giorno.

All'inizio del trattamento la dose può essere aumentata o raddoppiata a giudizio del medico.
1 misurino da 5 ml = 15 mg di Ambroxol cloridrato

4.3. Controindicazioni

- Ambroxolo Actavis non deve essere impiegato nei soggetti che abbiano manifestato ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

- Gravi alterazioni epatiche e/o renali.

Il medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In pochissimi casi, contemporaneamente alla somministrazione di espettoranti quali l'ambroxolo, sono state osservate gravi lesioni della cute quali la sindrome di Stevens Johnson e la necrolisi epidermica tossica (NET). La maggior parte di queste potrebbe essere spiegata dalla gravità di malattie sottostanti o da altri medicinali concomitanti. Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), i pazienti potrebbero inizialmente avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, rinite, tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che venga intrapreso un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se si verificano nuove lesioni della cute o delle mucose consultare il medico immediatamente ed interrompere precauzionalmente il trattamento con ambroxolo cloridrato. In caso di funzione renale compromessa, Ambroxolo Actavis può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

In caso di insufficienza renale lieve o moderata, Ambroxolo Actavis può essere usato solo dopo aver consultato il medico. Come per ogni medicinale, con metabolismo epatico seguito da eliminazione renale, in caso di insufficienza renale grave, può verificarsi l'accumulo di metaboliti di ambroxolo nel fegato.

L'aumento dell'espettorato, osservabile fin dai primi giorni e dimostrante l'effetto del medicinale sulle secrezioni patologiche, si attenua rapidamente.
Ambroxolo Actavis deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcera peptica.

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Non sono noti effetti di assuefazione o dipendenza.

Il medicinale contiene 3.7 volumi % di etanolo. Ogni dose contiene fino a 0,1142 g di alcool, dannoso per chi soffre di disturbi epatici, alcolismo, epilessia, danni o disturbi celebrali, per le donne in stato di gravidanza e i bambini. Può aumentare o modificare l'effetto di altri medicinali.
Il medicinale contiene Glicerolo ed è quindi dannoso a dosi elevate. Può causare cefalea, disturbi gastrici e diarrea.
Il medicinale contiene 70 g di Sorbitolo. Quando viene assunto secondo il dosaggio raccomandato ogni dose fornisce fino a g 1,75 di Sorbitolo. Pertanto non è adatto nell'intolleranza ereditaria al fruttosio. Può causare disturbi gastrici o diarrea.
Inoltre il medicinale contiene para-idrossibenzoato che può provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

A seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopolmonari e nella saliva risultano incrementate.

Non è stata osservata alcuna interazione sfavorevole clinicamente rilevante con altri medicinali.

4.6. Uso durante la gravidanza e allattamento

Studi di teratogenesi e di tossicità fetale su animali non hanno messo in evidenza alcun effetto nocivo di Ambroxolo Actavis anche a dosi elevate.

Gravidanza:

Ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare. Studi condotti su animali non hanno dimostrato alcun effetto nocivo diretto o indiretto sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sulla crescita postnatale.

Una vasta esperienza clinica dopo la 28a settimana di gravidanza, non ha evidenziato la comparsa di effetti dannosi sul feto. Nonostante ciò, devono essere adottate le normali precauzioni sull'assunzione di medicinali in gravidanza. Specialmente durante il primo trimestre, l'uso di Ambroxolo Actavis non è consigliato.

Allattamento:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ambroxolo cloridrato viene escreto nel latte materno. Anche se non sono attesi effetti indesiderati sui lattanti, l'uso di Ambroxolo Actavis non è consigliato durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla guida veicoli e sull'uso di macchinari

Non c'è evidenza di effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Non sono stati effettuati studi mirati a valutare gli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione:

Molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (≥1/10.000), la frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario
Non nota: reazioni anafilattiche incluso shock anafilattico, angioedema, eruzione cutanea, , prurito e altre reazioni di ipersensibilità.

Patologie del sistema nervoso
Comune: disgeusia (ad. es. alterazioni del senso del gusto).
Raro: ceafalea

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Comune: ipoestesia del cavo orale e della faringe
Raro: rinorrea
Non nota: ostruzione bronchiale

Patologie gastrointestinali
Comune: nasuea
Non comune: vomito, diarrea, dispepsia e dolori addominali, secchezza delle fauci
Raro: pirosi, stipsi
Non nota: gola secca

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Raro: eruzioni cutanee, orticaria, dermatite da contatto

Patologie renali e urinarie
Raro: disuria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Raro: stanchezza

4.9. Sovradosaggio

Finora non sono stati riportati specifici sintomi di sovradosaggio nell'uomo. I Sintomi osservati nei casi di sovradosaggio accidentale e/o nei casi di errori nella somministrazione di medicinali,

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sono coerenti con gli effetti indesiderati attesi di Ambroxolo Actavis alle dosi raccomandate, e possono necessitare di un trattamento sintomatico

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse; mucolitico.
Codice ATC: R05CB06
L'ambroxolo agisce regolarizzando il trasporto delle secrezioni in 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 grumi 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 del surfattante: l'ambroxolo stimola i pneumociti di II tipo a una maggiore produzione di surfattante alveolare assicurando pertanto la stabilità del tessuto polmonare, permettendo una corretta depurazione bronchiolo-alveare 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 medicinale 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 sierici massimi intorno alla 2ª ora. Il medicinale viene eliminato quasi completamente per via renale sotto forma di metaboliti o immodificato.

5.3. Dati preclinici sulla sicurezza

L'ambroxolo cloridrato ha un indice basso di tossicità acuta. In studi a somministrazioni ripetute, dosi orali di 150 mg/kg/die (topo 4 settimane), 50 mg/kg/die (ratti 52 e 78 settimane), 40 mg/kg/die (conigli 26 settimane) e 10 mg/kg/die (cani 52 settimane) corrispondevano a livelli di dose senza effetti avversi osservabili (NOAELs). Nessun organo bersaglio per effetti tossicologici è stato individuato.

Gli studi di tossicità per via intravenosa con ambroxolo cloridrato nei ratti, usando 4, 16 e 64 mg/kg/die, e nei cani usando 45, 90 e 120 mg/kg/die (infusioni 3 h/die), non hanno mostrato grave tossicità sistemica e orale inclusa istopatologia. Tutti gli effetti avversi erano reversibili.

Ambroxolo cloridrato si è dimostrato non embriotossico e non teratogeno negli studi condotti nel ratto e nel coniglio con dosi orali fino a 3000 mg/kg/die e 200 mg/kg/die, rispettivamente. La fertilità nel ratto, sia maschio che femmina, non è stata alterata da dosi fino a 500 mg/kg/die. Il "no observed adverse effect level" (NOAEL) durante lo sviluppo peri- e post-natale è pari a 50 mg/kg/die, mentre dosi di 500 mg/kg/die hanno dimostrato una lieve tossicità sulla gestante e sui piccoli, che si manifesta con un ritardo nell'aumento del peso corporeo e con una riduzione nel numero dei nati.

Studi di genotossicità in vitro (test di Ames e di aberrazione cromosomica) e in vivo (test del micronucleo del topo) non hanno rivelato alcun potenziale mutageno dell'ambroxolo cloridrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ambroxolo cloridrato non si è dimostrato potenzialmente cancerogeno negli studi di carcinogenesi condotti nel topo (20, 200 e 800 mg/kg/die) e nel ratto (65, 250 e 1000 mg/kg/die) quando trattati con una dieta per 105 e 116 settimane rispettivamente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti
Idrossimetilcellulosa – Sorbitolo soluzione al 70% - Glicerolo – Aroma lampone – butil p-idrossibenzoato – Etanolo – Acqua depurata

6.2. Incompatibilità
Non sono note incompatibilità con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità
3 anni

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore
Flacone di vetro neutro tipo III, di colore ambra e di adatta capacità; chiuso con tappo a vite di colore bianco fornito di guarnizione farmaceutica.
Misurino di PE di colore bianco latte, adagiato sulla bocca del flacone.

6.6. Istruzioni e modo d'uso
Con l'aiuto del misurino accluso alla confezione è possibile dosare la quantità di Ambroxolo cloridrato a seconda della dose desiderata:
1,25 ml: 3,75 mg
2,50 ml: 7,5 mg
5,00 ml: 15 mg
10,00 ml: 30 mg

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Ambroxolo Actavis 15 mg/5ml sciroppo – Flacone da 200 ml AIC n. 025717048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
20/06/1985 - 01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Marzo 2012
Marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).