

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GAMMAXOL 15mg/5ml sciroppo - Flacone da 150 ml

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Flacone da 40 ml

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - 15 Contenitori monodose da 2 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

GAMMAXOL 15mg/5ml sciroppo - Flacone da 150 ml

1 Flacone da 150 ml

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: ambroxolo cloridrato 300 mg

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Flacone da 40 ml

1 Flacone da 40 ml

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: ambroxolo cloridrato 750 mg

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - 15 Contenitori monodose da 2 ml

15 Contenitori monodose da 2 ml

Un contenitore monodose contiene:

Principio attivo: ambroxolo cloridrato 15 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

GAMMAXOL 15mg/5ml sciroppo- Flacone da 150 ml

Uso orale

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare- Flacone da 40 ml

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - 15 Contenitori monodose da 2 ml

Uso respiratorio

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

Posologia

Soluzione da nebulizzare

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

Poiché 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 broncospasmolitico prima dell'inalazione.

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

Modo di somministrazione

Per utilizzare il contenitore monodose eseguire le seguenti operazioni:

1) Isolare un contenitore dallo strip.

2) Aprire il contenitore monodose ruotando l'aletta.

3) Esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose far uscire il medicamento nella quantità prescritta.

4) Dopo apertura della busta il medicinale deve essere utilizzato entro tre mesi, trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Quando si utilizza metà dose il contenitore richiuso deve essere conservato a 2-8°C (in frigorifero) e va utilizzato entro 12 ore.

Sciroppo

Adulti: 10 ml (30 mg) 3 volte al giorno.

Bambini da 2 a 5 anni: 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.

Si consiglia di assumere lo sciroppo dopo i pasti.

Non usare ambroxolo per trattamenti protratti.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Gravi alterazioni epatiche e/o renali.

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (per le forme orali).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

GAMMAXOL 15mg/5ml sciroppo contiene saccarosio e paraidrossibenzoati

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

Metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato (paraidrossibenzoati): blandi irritanti per cute, occhi e membrane mucose. Possono aumentare il rischio di ittero nei neonati. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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.

L'ambroxolo deve essere somministrato con cautela nei pazienti affetti da ulcera peptica.

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)

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

GAMMAXOL in genere non interferisce con altri farmaci.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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 prescritti 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.

Allattamento

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

GAMMAXOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): ostruzione bronchiale.

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni di ipersensibilità.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema e prurito.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, orticaria

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

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 un'idonea terapia sintomatica e di supporto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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 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 i pneumociti di II tipo ad una maggiore produzione di surfattante alveolare, assicurando pertanto la stabilità del tessuto polmonare, permettendo una corretta depurazione bronchiolo-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 metabolici 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 su 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 ha evidenziato alcuna azione sull'attività peristaltica del cane.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

GAMMAXOL 15mg/5ml - Flacone da 150 ml

100 ml di sciroppo contengono:

Eccipienti: saccarosio, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma ciliegia, acqua depurata.

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Flacone da 40 ml

100 ml di soluzione da nebulizzare contengono:

Eccipienti: acido citrico monoidrato, sodio fosfato bisodico biidrato, sodio cloruro, benzalconio cloruro, acqua depurata.

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - 15 Contenitori monodose da 2 ml

100 ml di soluzione da nebulizzare contengono:

Eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

GAMMAXOL 15mg/5ml sciroppo - Flacone da 150 ml: 36 mesi.

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Flacone da 40 ml: 24 mesi.

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - 15 Contenitori monodose da 2 ml: 24 mesi.

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - 15 Contenitori monodose da 2 ml: dopo l'apertura della busta dei contenitori monodose il medicinale deve essere utilizzato entro tre mesi, trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - 15 Contenitori monodose da 2 ml: quando si utilizza metà dose del contenitore monodose, il contenitore richiuso deve essere conservato a 2-8°C (in frigorifero) e va utilizzato entro 12 ore.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

GAMMAXOL 15mg/5ml sciroppo - Flacone da 150 ml:
Confezione con 1 flacone da 150 ml di sciroppo allo 0,3%.
Flacone in PVC.

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Flacone da 40 ml:
Confezione con 1 flacone da 40 ml di soluzione allo 0,75%.
Flacone in vetro chiuso da capsula in PE con contagocce in PE e pompetta in PE/EEA.

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - 15 Contenitori monodose da 2 ml:
Confezione con 15 contenitori monodose da 2 ml di soluzione allo 0,75%.
Contenitori monodose in PE a bassa densità confezionati in strip da 5 contenitori in busta di PET/Al/PE.

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 diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmakopea S.p.a. -Via Aldo Moro, 11 - 20080 - Carpiano (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GAMMAXOL 15mg/5ml sciroppo - Flacone da 150 ml: AIC 035096015

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Flacone da 40 ml: AIC 035096039

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - 15 Contenitori monodose da 2 ml:
AIC 035096027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07 gennaio 2003

Data del rinnovo più recente: 09 luglio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco