

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMBROXOL TecniGen 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
 AMBROXOL TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo flacone 200 ml
 AMBROXOL TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo contenitori monodose 10 ml

Ambroxolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

AMBROXOL TecniGen 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
 Una fiala da 2 ml contiene:
 Principio attivo: ambroxolo cloridrato 15 mg.

AMBROXOL TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo flacone 200 ml
 100 ml contengono:
 Principio attivo: ambroxolo cloridrato 300 mg.

AMBROXOL TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo contenitori monodose 10 ml
 Ogni contenitore monodose contiene:
 Principio attivo: ambroxolo cloridrato 30 mg.

Eccipiente(i) con effetti noti: glicerolo, sorbitolo, acido benzoico
 Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione da nebulizzare.
 Sciroppo

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: 2-3 fiale al giorno.
 Bambini fino ai 5 anni: 1-2 fiale al giorno.
 Bambini oltre i 5 anni: 2-3 fiale al giorno.

Modo di somministrazione

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 broncospasmodico 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.

Posologia

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.

Modo di somministrazione

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 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore a 2 anni (per le forme orali) (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.

AMBROXOL TecniGen 30mg/10ml sciroppo contiene:

- **sorbitolo:** i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.
- **glicerolo:** pericoloso ad alte dosi. Può causare emicrania, disturbi gastrici e diarrea.
- **acido benzoico:** lievemente irritante per cute, occhi e membrane mucose. Può aumentare il rischio di ittero nei neonati.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

AMBROXOL TecniGen 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).

È 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

AMBROXOL TecniGen non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente: stanchezza, secchezza delle fauci, rinorrea, disuria, cefalea,

Patologie gastrointestinali

Rari: pirosi, dispepsia, stipsi, nausea e vomito

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non Nota: , ostruzione bronchiale

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni di ipersensibilità, dermatite da contatto o altre reazioni allergiche (soprattutto eruzioni cutanee) 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

I dati relativi al sovradosaggio da ambroxolo sono limitati.

È da attendersi una sintomatologia corrispondente agli effetti indesiderati descritti.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: 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 granuli di muco già formati, normalizza la viscosità del secreto ed 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 ed 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 ed 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 (DL_{50}/os nel topo = 2842 mg/Kg; DL_{50}/os nel ratto > 4000 mg/Kg).

Tossicità cronica: la valutazione dei parametri presi in considerazione dimostra che l'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 dell'ambroxolo.

Attività mutagena: i classici test di mutagenesi non hanno messo in evidenza alcuna attività mutagena dell'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 ha evidenziato alcuna azione sull'attività peristaltica nel cane.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

AMBROXOL TecniGen 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
Sodio fosfato monobasico biidrato; sodio fosfato bibasico biidrato; acqua per preparazioni iniettabili.

AMBROXOL TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo flacone 200 ml
Idrossietilcellulosa; sorbitolo 70%; glicerolo; acido benzoico; aroma amarena; glicole propilenico; acido tartarico; acqua depurata.

AMBROXOL TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo contenitori monodose 10 ml
Idrossietilcellulosa; sorbitolo 70%; glicerolo; acido benzoico; aroma amarena; glicole propilenico; acido tartarico; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

AMBROXOL TecniGen soluzione da nebulizzare (pH 5,0) non deve essere miscelato con altre soluzioni a pH maggiore di 6,3, perché l'aumento di pH comporta la precipitazione della base libera dell'ambroxolo.

6.3 Periodo di validità

AMBROXOL TecniGen 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare: 3 anni.

AMBROXOL TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo flacone 200 ml: 3 anni.

AMBROXOL TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo contenitori monodose 10 ml: 3 anni.

6.4 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

AMBROXOL TecniGen 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
Fiale di vetro contenenti 2 ml. 10 fiale in astuccio litografato.

AMBROXOL TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo flacone 200 ml
Flacone di vetro contenente 200 ml di sciroppo. Alla confezione è annesso un misurino dosatore.

AMBROXOL TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo contenitori monodose 10 ml
Contenitori monodose di PVC contenenti 10 ml di sciroppo. 20 contenitori monodose in astuccio litografato.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Per via inalatoria è possibile aggiungere ad 1 fiala di AMBROXOL TecniGen: beclometasone dipropionato 2 ml susp. 0,4% betametasone disodiofosfato 1 cpr 0,5 mg o 1 fiala 1,5 mg fenoterolo gocce 1 ml sol. 0,1%, ipratropio bromuro 1 ml sol. 0,025%, salbutamolo 1 cpr. 2 mg o 5 gocce sol. 0,5%.
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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 - Cinisello Balsamo (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AMBROXOL TecniGen 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare

A.I.C. n° 035270014

AMBROXOL TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo flacone 200 ml

A.I.C. n° 035270026

AMBROXOL TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo contenitori monodose 10 ml

A.I.C. n° 035270038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21.02.2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO