

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Ambroksolklorid Galenika 20 mg pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pastila sadrži 20 mg ambroksolklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom
izomalt (E953) 2412,04 mg

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastile

Ambroksolklorid Galenika 20 mg pastile su prozirne do bijele, okrugle pastile, promjera 18,9 mm. Obje strane su plosnate.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ambroksolklorid Galenika je indiciran u odraslih i djece starije od 12 godina za ublažavanje boli kod blagih do umjerenih simptoma akutne grlobolje.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina: 1 pastila po potrebi, do 6 pastila dnevno. Pastile treba otopiti u ustima, a ne žvakati ili progutati.

Ambroksolklorid Galenika 20 mg pastile ne smiju se uzimati dulje od 3 dana. U slučaju dugotrajnih simptoma ili visoke vrućice, bolesnik se treba obratiti liječniku.

Pedijatrijska populacija

Ambroksolklorid Galenika se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ambroksolklorid Galenika se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Bilo je izvješća o teškim kožnim reakcijama povezanim s primjenom lijeka Ambroksolklorid Galenika kao što su multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)/toksična epidermalna nekroliza (TEN) i akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP).

Ako su prisutni simptomi ili znakovi progresivnog kožnog osipa (ponekad povezanog s nastankom mjehurića ili oštećenjem sluznice), liječenje lijekom Ambroksolklorid Galenika treba odmah prekinuti i potražiti savjet liječnika.

U ranom stadiju Stevens-Johnsonovog sindroma ili TEN-a bolesnici mogu osjetiti simptome nalik gripi, npr. vrućicu, bolove u tijelu, rinitis, kašalj i grlobolju. Zbog sumnje na simptome nalik gripi postoji vjerojatnost da će bolesnik započeti liječenje lijekom za prehladu, ali u slučaju lezija na koži ili sluznici, treba odmah potražiti liječničku pomoć i prekinuti liječenje ambroksolkloridom.

Dispneja se promatra u kontekstu neke osnovne bolesti, kao što je otečeno grlo. Lokalne alergijske reakcije (vidjeti dio 4.8: angioneurotski edem) mogu također uzrokovati dispneju.

Lokalni anestetički učinak ambroksola može dovesti do promjene osjeta usne šupljine i ždrijela (vidjeti dio 4.8: oralna i faringealna hipoestezija). Zbog utrnulosti jezika koju može izazvati ovaj lijek, može se povećati opasnost od ozljede zbog ugriza. Stoga je potreban oprez tijekom uzimanja vruće hrane i pića. Bolesnik mora biti svjestan da lokalna anestezija može otežati gutanje i tako povećati opasnost od aspiracije. Zbog toga se hrana ne smije uzimati neposredno nakon primjene lokalnih anestetika u području usta ili grla.

Ambroksolklorid Galenika nije prikladan za liječenje oralnih ulkusa te bolesnik treba potražiti savjet liječnika.

Kod oštećene funkcije bubrega ili teške hepatopatije lijek Ambroksolklorid Galenika može se koristiti samo uz dogovor s liječnikom. Kao i kod drugih lijekova koji se metaboliziraju u jetri a zatim eliminiraju putem bubrega, kod teškog oštećenja bubrega dolazi do nakupljanja metabolita ambroksola u jetri.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene klinički značajne interakcije s drugim lijekovima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ambroksolklorid prolazi placentarnu membranu. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj. Opsežno kliničko iskustvo nakon 28. tjedna trudnoće nije pokazalo nikakve štetne učinke na fetus. Međutim, treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom primjene lijekova u trudnoći. Osobito tijekom prvog tromjesečja trudnoće, ne preporučuje se primjena lijeka Ambroksolklorid Galenika.

Dojenje

Ambroksolklorid se izlučuje u majčino mlijeko. Iako se ne očekuju nepovoljni učinci na dojenčad, ne preporučuje se primjena lijeka Ambroksolklorid Galenika kod dojilja.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Ambroksolklorid Galenika ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Nuspojave su razvrstane prema sljedećoj učestalosti:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $<1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $<1/100$)
Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1000$)
Vrlo rijetko ($<1/10\ 000$)
Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: reakcija preosjetljivosti

Nepoznato: anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem i pruritus

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: osip, urtikarija

Nepoznato: teške kožne nuspojave (uključujući multififormni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu).

Poremećaji živčanog sustava

Često: disgeuzija (npr. promjena okusa)

Poremećaji probavnog sustava, dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Često: smanjeni osjet u ustima i grlu (vidjeti dio 4.4), mučnina

Manje često: proljev, bol u gornjem dijelu abdomena, dispepsija, suha usta.

Nepoznato: povraćanje, suho grlo.

Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Simptomi:

Nema izvješća o specifičnim simptomima predoziranja. Primijećeni simptomi iz prijave slučajnog predoziranja i medikacijskih pogrešaka u skladu su s poznatim nuspojavama lijeka Ambroksolklorid Galenika koje se mogu pojaviti kod preporučene doze.

Liječenje:

Simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje bolesti grla, lokalni anestetici. ATK oznaka: R02AD

Mehanizam djelovanja

Lokalni anestetički učinak ambroksolklorida primijećen je na modelu oka kunića i vjerojatno se može objasniti svojstvima blokade natrijevih kanala:

Ambroksolklorid blokira hiperpolarizirane klonirane neuronske natrijeve kanale regulirane naponom *in vitro*, vezanje je bilo reverzibilno te ovisno o koncentraciji. Ovo svojstvo je u skladu s opažanjima koja podržavaju brzo ublažavanje boli, kada se ambroksolklorid udiše kod drugih bolesti gornjeg dišnog sustava.

Ambroksolklorid Galenika djeluje lokalno na sluznicu usne šupljine i ždrijela.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Klinička ispitivanja potvrdila su analgetski učinak lijeka Ambroksolklorid Galenika u bolesnika (starijih od 17 godina) s grloboljom zbog akutnog virusnog faringitisa. S izuzetkom kliničkog ispitivanja, djelovanje je počelo brzo i trajalo je najmanje 3 sata.

In vitro, ambroksolklorid pokazuje protuupalno djelovanje. *In vitro* ambroksolklorid značajno je smanjio oslobađanje citokina iz mononuklearnih i polimorfonuklearnih krvnih stanica i tkivno vezanih mononuklearnih i polimorfonuklearnih staničnih stijenki. Lijek Ambroksolklorid Galenika je pokazao značajno smanjenje crvenila pri grlobolji.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Apsorpcija oralnih formulacija ambroksolklorida s trenutnim oslobađanjem je brza i potpuna te linearna s dozom u terapijskom rasponu. C_{max} oralnih formulacija s trenutnim oslobađanjem postiže se unutar 1 – 2,5 sata, a depo formulacija nakon 6,5 sati.

Apsolutna bioraspoloživost nakon primjene tablete od 30 mg je 79%.

Za kapsule s otpuštanjem relativna dostupnost je 95% pri normalnom doziranju, u usporedbi s dnevnom dozom od 60 mg (30 mg 2 puta dnevno) formulacije s trenutnim otpuštanjem.

Ukupna izloženost pastila je približno 25% viša (90% CI = 116-134%) nego za oralnu formulaciju, zbog apsorpcije u oralnoj sluznici. Povećana izloženost ne utječe negativno na farmakodinamička svojstva ambroksolklorida.

Distribucija

Distribucija ambroksolklorida iz krvi u tkiva je brza i izražena, s najviše otkrivenim koncentracijama djelatne tvari nađenim u plućima. Procijenjeni volumen distribucije nakon oralne primjene je 552 litre. U terapijskom rasponu, vezanje za proteine plazme je oko 90%.

Eliminacija

Oko 30% oralno primijenjene doze se eliminira putem metabolizma prvog prolaska kroz jetru.

Ambroksolklorid se prvenstveno metabolizira u jetri glukoronidacijom i segmentiranjem u dibromoantranilnu kiselinu (oko 10% doze) i druge manje metabolite. Podaci iz ispitivanja na mikrosomima ljudske jetre pokazuju da se metabolizam dibromoantranilne kiseline odvija putem CYP3A4.

Unutar 3 dana nakon oralne primjene pronađeno je u urinu oko 6% doze u nepromijenjenom obliku i oko 26% u konjugiranom obliku.

Terminalno poluvrijeme eliminacije ambroksolklorida iznosi približno 10 sati. Ukupni klirens je približno 660 ml/min, pri čemu bubrežni klirens iznosi približno 8% od te količine.

Farmakokinetički/farmakodinamički odnosi

Kod oštećenja jetre smanjena je eliminacija ambroksolklorida, što rezultira s približno 1,3 do 2 puta većom koncentracijom u plazmi.

Nije potrebna prilagodba doze zbog visokog terapijskog raspona doza ambroksolklorida.

Ostalo:

Dob i spol ne utječu na farmakokinetiku ambroksolklorida u klinički značajnoj mjeri, a prilagodba doze nije primjenjiva.

Hrana ne utječe na bioraspoloživost ambroksolklorida.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Izomalt (E953)
Saharinnatrij
Mentol, racemični
Ulje pepermint

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC-PVDC/aluminijska blister pakiranja.
Veličina pakiranja: 18 pastila

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Galenika International Kft.
2040 Budaors, Baross utca 165/3
Mađarska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-266077631

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. lipnja 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

-/-