ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung (= ca. 14 Tropfen) enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen/zur Inhalation.

Klare, farblose, geruchlose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akute und chronische Erkrankungen der Atemwege, die mit einer Störung von Schleimbildung und –transport einhergehen, wie akute und chronische Bronchitis, Bronchialasthma mit asthmoider Bronchitis, Bronchiektasie sowie zur Unterstützung der Schleimlösung bei Entzündungen im Nasen-Rachen-Raum.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zum Einnehmen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Während der ersten 2–3 Tage 3mal täglich 4 ml, dann 2mal täglich 4 ml.

Kinder:

Kinder von 2 bis 5 Jahren: 3mal täglich 1 ml.

Kinder von 5 bis 12 Jahren: 2–3mal täglich 2 ml.

Zur Inhalation:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 5 Jahre: 1–2mal täglich 2 bis 3ml.

Kinder von 2 bis 5 Jahren: 1–2mal täglich 2 ml.

Dosierung bei Nieren- und/oder Leberinsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz oder schwerer Leberinsuffizienz ist die Erhaltungsdosis entsprechend zu vermindern und das Dosierungsintervall zu verlängern.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen:

Die Lösung vorzugsweise nach den Mahlzeiten einnehmen, mit reichlich Flüssigkeit in Form von Tee, Fruchtsaft oder Wasser.

Ein graduierter Messbecher liegt bei.

Zur Inhalation:

Mit einem geeigneten Inhalationsgerät inhalieren (Anwendungsvorschrift beachten).

Hinweis: reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt die schleimlösende Wirkung von Ambroxol.

Über die Dauer der Anwendung ist je nach Indikation und Krankheitsverlauf individuell zu entscheiden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Kinder unter 2 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol gab es Berichte über schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP).

Daher ist im Falle von Symptomen oder Anzeichen eines progredienten Hautauschlages (manchmal verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen) die Anwendung von Ambroxol unverzüglich zu beenden und ärztlicher Rat einzuholen.

Während der Frühphase von Stevens-Johnson-Syndrom oder TEN können zuerst unspezifische Grippe-ähnliche Prodrome wie z.B. Fieber, schmerzender Körper, Schnupfen, Husten und Halsentzündung auftreten.

Bei gestörter Bronchomotorik und größeren Sekretmengen (z. B. beim malignen Ziliensyndrom) ist Ambroxol wegen der Gefahr eines Sekretstaus nur mit Vorsicht anzuwenden.

Bei schwerer Niereninsuffizienz muss mit einer Anreicherung der in der Leber gebildeten Metaboliten von Ambroxol gerechnet werden. Deshalb ist bei eingeschränkter Nierenfunktion oder bei einer schweren Lebererkrankung Ambroxol 7,5 mg/ml-Lösung nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Bei bestehenden Magen-Darmulcera ist Ambroxol 7,5 mg/ml-Lösung mit Vorsicht anzuwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antitussiva:

Bei gemeinsamer Anwendung von Ambroxol mit Antitussiva kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden muss.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Verwendung von Ambroxol bei Schwangeren vor. Dies betrifft insbesondere den Zeitraum bis zur 28. Schwangerschaftswoche.

Im tierexperimentellen Untersuchungen zeigte Ambroxol keine teratogenen Wirkungen (siehe Abschnitt 5.3).

Ambroxol passiert die Plazenta.

Ambrobene 7,5 mg/ml-Lösung ist während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einzusetzen.

Stillzeit

Ambroxol geht in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, ist Ambrobene 7,5 mg/ml-Lösung in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einzusetzen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ambrobene 7,5 mg/ml-Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Patienten sind jedoch darauf hinzuweisen, dass bei ihnen Schwindel auftreten kann. Daher ist bei Lenken von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Bei Auftreten von Schwindel sind mögliche gefährliche Tätigkeiten wie das Lenken eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen zu vermeiden.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	> 1/10
Häufig:	> 1/100 und < 1/10
Gelegentlich:	> 1/1 000 und < 1/100
Selten:	> 1/10 000 und < 1/1 000
Sehr selten:	< 1/10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautausschlag, Schleimhautreaktionen, Gesichtsoedem und Atemnot sowie Temperaturanstieg mit Schüttelfrost.

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischem Schock, Angioödem und Juckreiz.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Dysgeusie.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Trockenheit der Luftwege, Rhinorrhoe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: orale und pharyngeale Hypoaesthesie.

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation, Dyspepsie), Mundtrockenheit, Sialorrhoe.

Nicht bekannt: trockener Rachen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Urtikaria.

Nicht bekannt: schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Dysurie.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Kopfschmerzen, Schwäche.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Bis auf kurzzeitige Unruhe und Durchfall wurden keine Intoxikationserscheinungen bei Überdosierung von Ambroxol beobachtet.

Ambroxol wurde bei parenteraler Gabe bis zu einer Dosierung von 15 mg/kg /Tag und bei oraler Gabe bis zu einer Dosierung von 25mg/kg/Tag gut vertragen.

Das akute Vergiftungsbild bei extremer Überdosierung in tierexperimentellen Untersuchungen ist geprägt durch vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall.

Therapie von Intoxikationen

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung sind eine Überwachung und gegebenenfalls symptomatische Therapiemaßnahmen angezeigt. Akutmaßnahmen, wie Auslösen von Erbrechen und Magenspülung sind im Allgemeinen nicht angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mukolytika, ATC-Code: R05CB06

Ambroxol, ein substituiertes Benzylamin, ist ein Metabolit des Bromhexins. Es bewirkt in den schleimsezernierenden Zellen die Bildung eines Schleims von geringerer Viskosität und führt somit zur Schleimverflüssigung im Lumen der Atemwege.

Durchschnittlich tritt die Wirkung bei oraler Verabreichung nach 30 Minuten ein und hält je nach Höhe der Einzeldosis 6 bis 12 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Ambroxol wird nach oraler Einnahme rasch und nahezu vollständig resorbiert. T_{max} nach oraler Gabe beträgt 1-3 Stunden. Die absolute Bioverfügbarkeit von Ambroxol ist bei oraler Gabe durch einen First-pass-Metabolismus um ca. 1/3 vermindert.

Verteilung

Die Bindung an Plasmaproteine beträgt etwa 85%.

Ambroxol ist liquor- und plazentagängig und tritt in die Muttermilch über.

Biotransformation

In der Leber entstehen nierengängige Metaboliten (z.B. Dibromanthranilsäure, Glukuronide).

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt zu etwa 90% renal in Form der in der Leber gebildeten Metaboliten.

Weniger als 10% der renalen Ausscheidung ist dem unveränderten Ambroxol zuzuordnen.

Aufgrund der hohen Proteinbindung und des großen Verteilungsvolumens sowie der langsamen Rückverteilung aus dem Gewebe ins Blut ist keine wesentliche Elimination von Ambroxol durch Dialyse oder forcierte Diurese zu erwarten. Die terminale Halbwertszeit im Plasma liegt bei 7-12 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit der Summe aus Ambroxol und seiner Metaboliten beträgt ca. 22 Stunden.

Herabgesetzte Leber- und Nierenfunktion

Bei schweren Lebererkrankungen wird die Clearance von Ambroxol um 20-40% verringert. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung ist die Eliminationshalbwertszeit für die Metaboliten von Ambroxol verlängert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumsorbat
Salzsäure 25%
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Primärpackmittel: Braunglasflasche mit Ausgießer aus Lupolen und PP-Schraubverschluss; Messbecher aus Polypropylen

Sekundärpackmittel: Faltkartonschachtel

40 und 100 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-19113

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 9. Oktober 1990

Datum der Verlängerung der Zulassung: 20.10.2011

10. STAND DER INFORMATION

03.2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig