

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK Schleimlöser 75 mg Hartkapseln, retardiert

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel, retardiert

Aussehen: Braunopake/farblose, transparente Hartgelatinekapseln mit weißen bis leicht gelben Pellets als Inhalt

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.

WICK Schleimlöser 75 mg Hartkapseln, retardiert werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 1mal täglich 1 Kapsel.

Kinder unter 12 Jahren

WICK Schleimlöser 75 mg Hartkapseln, retardiert sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren nicht geeignet. Für pädiatrische Patienten stehen geeignete Applikationsformen als Saft und Tropfen zur Verfügung (siehe Abschnitt 4.4).

Dosierung bei Nieren- und/oder Leberinsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz oder schwerer Leberinsuffizienz muss die Erhaltungsdosis entsprechend vermindert und das Dosierungsintervall verlängert werden. In diesen Fällen ist auf andere ambroxolhaltige Produkte mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zurückzugreifen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Hinweis: reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt die schleimlösende Wirkung von Ambroxol.

Über die Dauer der Anwendung muss je nach Indikation und Krankheitsverlauf individuell entschieden werden.

Wenn nach 3 Tagen keine Besserung oder eine Verschlechterung eintritt, ist ein Arzt zu konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Kinder unter 12 Jahren,
- schwere Leber- oder schwere Niereninsuffizienz (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

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 muss im Falle von Symptomen oder Anzeichen eines progredienten Hautauschlages (manchmal verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen) die Anwendung von Ambroxol unverzüglich beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden.

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

Bei schwerer Niereninsuffizienz muss mit einer Anreicherung der in der Leber gebildeten Metaboliten von Ambroxol gerechnet werden. Deshalb dürfen bei eingeschränkter Nierenfunktion oder bei einer schweren Lebererkrankung *WICK Schleimlöser 75 mg Hartkapseln, retardiert* nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). In diesen Fällen stehen ambroxolhaltige Produkte mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zu Verfügung.

Bei bestehenden Magen-Darmulcera dürfen *WICK Schleimlöser 75 mg Hartkapseln, retardiert* nur mit Vorsicht angewendet werden.

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.

Antibiotika:

Die gleichzeitige Gabe von Ambroxol und Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) führt zu einem verbesserten Übertritt der Antibiotika in das Lungengewebe.

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.

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

WICK Schleimlöser 75 mg Hartkapseln, retardiert dürfen während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden.

Stillzeit

Ambroxol geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, dürfen *WICK Schleimlöser 75 mg Hartkapseln, retardiert* in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden.

Fertilität

Ein Einfluss auf die Fertilität beim Menschen wurde bislang nicht beobachtet.

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

WICK Schleimlöser 75 mg Hartkapseln, retardiert haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock, Angioödem und Juckreiz

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Trockenheit der Luftwege, Rhinorrhoe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

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 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 25 mg/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 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: Husten- und Erkältungsmittel, Expektoranzien, Mukolytika, Ambroxol

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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

WICK Schleimlöser 75 mg Hartkapseln, retardiert werden verzögert resorbiert. $T_{\max}$ nach oraler Gabe beträgt etwa 9 Stunden.

Verteilung

Die Bindung an Plasmaproteine beträgt etwa 85%.

WICK Schleimlöser 75 mg Hartkapseln, retardiert ist eine Darreichungsform mit protrahierter Wirkstofffreigabe.

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

Kapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose,
Mikrokristalline Cellulose und Carboxymethylcellulose-Natrium,
Hypromellose,
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B),
Triethylcitrat,
Hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselhülle:

Oberteil:

Gelatine,
Eisenoxid gelb E 172,
Eisenoxid schwarz E 172,
Titandioxid E 171,
Eisenoxid rot E 172

Unterteil:

Gelatine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Primärpackmittel: PVC/Aluminium-Blisterpackung

Sekundärpackmittel: Faltpackkartonschachtel

10 und 20 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Z.Nr.: 136388

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.08.2015

10. STAND DER INFORMATION

10/2016

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig, R66.