

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Broksil 6 mg/ml saft.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af saft inniheldur 6 mg af ambroxól hýdróklóríði.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Sorbitól, fljótandi, 70% (E420) – 350 mg/ml (↔ sorbitól – 245 mg/ml).

Bensósýra (E210) – 0,35 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Saft.

Broksil er tær og litlaus saft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Slímleysandi verkun, notað sem stuðningsmeðferð með bakteríulyfjum við öndunarfærasýkingum, einkum þegar um er að ræða ofseytingu slíms í lungnaberkjum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Broksil skal ekki nota lengur en 5-7 daga án samráðs við lækni.

Fullorðnir og unglingar eldri en 12 ára: 10 ml 2 sinnum á dag.

Þessi skammtastærð er viðeigandi í meðferð gegn bráðri öndunarfærasýkingu og í upphafsmeðferð gegn langvinnum einkennum í allt að 14 daga.

Börn á aldrinum 6 til 12 ára: 5 ml 2-3 sinnum á dag.

Börn á aldrinum 2-6 ára: 2,5 ml 3 sinnum á dag.

Börn á aldrinum 1-2 ára: 2,5 ml 2 sinnum á dag.

Þessar skammtastærðir eru ætlaðar fyrir upphafsmeðferð. Minnka má skammta um helming að 14 dögum liðnum.

Saftin er ætluð til inntöku og skal taka inn eftir máltíð.

Umbúðir Broksil innihalda mæliglas með kvarða til að auðvelda rétta skömmtun.

Athugið: Gert er ráð fyrir auknu flæði seytis sem leiðir af sér aukinn uppgang og hósta.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Sjúklingar með maga- og skeifugarnarsár.
- Samtímis notkun ambroxóls og hóstastillandi lyfja.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar eiga ekki að nota ambroxól til lengri tíma án samráðs við lækni. Ekki er ráðlagt að nota þetta lyf án samráðs við lækni lengur en 5-7 daga.

Ef um bráð einkenni frá öndunarferum er að ræða, skal leita læknis ef einkennin lagast ekki eða þau versna meðan á meðferð stendur.

Notkun þessa slímleysandi lyfs dregur úr seigju slíms og stuðlar að brotthvarfi þess, bæði með hreyfingu bifhára í húðþekju og hóstaviðbragði. Þess vegna má búast við auknu flæði seytis, auk uppgangs og hósta.

Gæta skal varúðar þegar sjúklingum, sem ekki getað hóstað upp uppgangi að fullu, er gefið ambroxól þar sem uppsöfnun á seyti í lungnaberkjum getur átt sér stað. Einnig skal gæta varúðar þegar lyfið er gefið astmasjúklingum.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar ambroxól er gefið sjúklingum sem hafa tilhneigingu til að fá magasár. Ígrunda skal notkun lyfsins gaumgæfilega í þeim tilfellum.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eða alvarlega skerta lifrarstarfsemi skulu aðeins taka ambroxól í samráði við lækni. Líkt og við á um öll lyf sem eru brotin niður í lifur og skilin út um nýrun, geta umbrotsefni frá lifur safnast upp í sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við notkun ambroxóls, nánar tiltekið regnbogaróða, Stevens-Johnson heilkenni / húðþekjudrepslosi og bráðum útbreiddum graftarútþotum. Verði vart við teikn eða einkenni ágengra útbrotá (stundum tengt blöðrum eða sárum í slímhúð), skal samstundis stöðva meðferð með ambroxóli og leita læknishjálpar.

Broksil inniheldur:

- Sorbitól (E420): 245 mg af sorbitóli í hverjum ml af saft. Sjúklingar með arfgengt frúktósaþþol skulu ekki taka inn lyfið.
- Bensósýra (E210): inniheldur 0,35 mg af bensósýru í hverjum ml af saft.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið greint frá neinum milliverkunum við önnur lyf sem hafa klíníska þýðingu.

Samhliða notkun ambroxóls og sýklalyfja (amoxicillín, cefúroxím, erýtrómýcín, doxýcýklín) leiðir til aukins styrks sýklalyfja í lungnavef.

Samhliða notkun ambroxóls og kódeins eða annarra hóstastillandi lyfja er ekki ráðlögð, þar sem hóstaviðbragðið getur verið bælt sem aftur dregur úr brotthvarfi fljótandi slímsins.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar rannsóknir liggja fyrir sem sanna öryggi notkunar ambroxóls á fyrstu 28 vikum meðgöngu. Þess vegna skal ekki nota lyfið á þessu tímabili. Þrátt fyrir að ekki hafi verið greint frá aukaverkunum á fóstur eftir 28 vikna meðgöngu, skal gæta varúðar, líkt og ávallt við notkun lyfja á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ambroxól skilst út í brjóstamjólk. Þrátt fyrir að ekki hafi verið greint frá neinum aukaverkunum á brjóstmylkinga eftir notkun lyfsins í ráðlögðum skömmtum, þá hefur öryggi þess ekki verið staðfest að fullu.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Broksil hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Eftirfarandi tafla sýnir aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu ambroxóls.

Tíðni aukaverkana er flokkuð á eftirfarandi hátt: mjög algengar (>1/10), algengar (>1/100 til <1/10), sjaldgæfar (>1/1.000 til <1/100), mjög sjaldgæfar (>1/10.000 til <1/1.000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæra-flokkur	Tíðni aukaverkana					
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmis-kerfi				Ofnæmis-viðbrögð		Bráðaofnæmis-viðbrögð, þ.m.t. ofnæmislost, ofsabjúgur og kláði
Tauga-kerfi		Bragð-truflun				
Öndunar-færi, brjósthol og miðmæti		Vanskyn-næmi í koki				
Meltingar færi		Ógleði, vanskyn-næmi í munni	Uppköst, niðurgangur, meltingar-truflanir, kviðverkir og munnþurrkur			Purr háls
Húð og undirhúð				Útbrot, ofsakláði		Alvarleg húðviðbrögð (þ.m.t. regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni / húðþekjudrepslos og bráð útbreidd graftarútþot (AGEP))

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Ekki hefur verið greint frá sértækum einkennum eftir ofskömmtun hjá mönnum.

Samkvæmt gögnum um ofskömmtun af slysi og/eða tilkynningum um ranga lyfjagjöf þá eru einkennin í samræmi við þekktar aukaverkanir lyfsins þegar það er gefið í ráðlögðum skömmtum. Ef um ofskömmtun er að ræða skal veita meðferð við einkennum ásamt stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Öndunarfæri. Hósta- og kveflyf. Slímleysandi lyf, ATC-flokkur: R05CB06.

Ambroxól er virkt umbrotsefni brómhexíns (umbrotsefni VIII).

Þrátt fyrir að verkunarháttur þess sé enn ekki að fullu þekktur þá hefur ambroxól verið tengt við slímleysandi og slímlosandi verkun.

Forklínískar rannsóknir hafa sýnt að ambroxól eykur seyti í barka og berkjum og dregur úr seigju þess. Einnig hefur verið sýnt fram á að ambroxól eykur flutning slíms með bifhárum með því að örva hreyfanleika bifhára.

Aukning á seyti vökva, sem og losun slíms með bifhárum, stuðla að slímlosun.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Ambroxól frásogast vel og nánast að fullu eftir inntöku. Hámarksþéttni í plasma næst u.þ.b. 2 klst. eftir inntöku.

Nýting lyfsins minnkar um u.þ.b. þriðjung eftir umbrot við fyrstu umferð í lifur.

Dreifing

Ambroxól hýdróklóríð dreifist hratt og greinilega frá blóði yfir í vef. Ambroxól safnast upp í lungum þar sem styrkur þess er marktækt hærri en í plasma.

Um 90% af heildarmagi ambroxóls í plasma er bundið plasmapróteinum.

Ambroxól berst yfir fylgjuþröskuld og finnst í heila- og mænuvökva og brjóstamjólk.

Umbrot

Ambroxól umbrotnar aðallega í lifur með glúkúróneringu og klofningu í díbrómóantranýlksýru og önnur minniháttar umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að CYP3A4 er aðallega ábyrgt fyrir oxunarferlum ambroxóls.

Brotthvarf

Um 30% af skammti eftir inntöku er skilinn út eftir umbrot við fyrstu umferð í lifur.

Alls er helmingunartími ambroxóls og umbrotsefna þess í plasma um 22 klukkustundir.

Um 90% af ambroxóli umbrotnar í lifur og skiljast umbrotsefnin út um nýrun. Eftir inntöku skilst eingöngu um 5-6% af skammtinum óbreyttur út með þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á bráðri eitrun hjá nokkrum dýrategundum hafa leitt í ljós litla eiturvirkni.

Engar eiturvekanir á fósturvísa eða vansköpunarvaldandi áhrif hafa komið fram þegar ambroxól var gefið rottum í skömmtum allt að 3.000 mg/kg, og kanínum í skömmtum allt að 200 mg/kg. Skammtar sem höfðu eiturvekanir á kvendýr á meðgöngu leiddu til fósturskemmda, sem seinkuðu þroska og drógu úr lífslíkum nýfæddra dýra.

Engin stökkbreytandi áhrif hafa komið fram með ambroxól í Ames-prófum og smákjarnaprófum.

Engin krabbameinsvaldandi áhrif hafa komið fram í rannsóknum á rottum og músum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sorbitól, fljótandi, 70% (E420)

Glýseról

Hýdroxýetýlsellulósi

Kalíumasesúlfam

Bensósýra (E210)

Vanillubragðefni (inniheldur própýlenglýkól)

Hindberjabragðefni (inniheldur própýlenglýkól)

Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir fyrstu opnun: 1 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

100 og 200 ml gulbrún glös úr gleri af tegund III.

Hver pakking inniheldur mæliglas með kvarða.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Williams & Halls ehf

Reykjavíkurvegi 62

220 Hafnarfjörður
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/021/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. febrúar 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. ágúst 2024.