ملخص خصائص المنتج

1.الاسم التجاري للدواء

موكسول ، محلول فموي

2.التركيب النوعي والكمي

هيدروكلوريد أمبروكسول ..... **0.300 غ**
الكمية الموافقة لقاعدة الأمبروكسول ..... **0.273 غ**
.لكل 100 مل من المحلول الفموي

سواغات ذات تأثير معروف :
السوربيتول، الباراهيدروكسي بنزوات البروبيل والميثيل

لمعرفة القائمة الكاملة للسواغات، راجع القسم 6.1

3. الشكل الصيدلاني

محلول فموي

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

علاج اضطرابات الإفراز القصبي لدى البالغين، وخاصة في حالاتالأمراض القصبية الحادة أو النوبات الحادة للالتهاب الرئوي القصبي المزمن

4.2. الجرعة وطريقة الاستعمال

<u>الجرعة</u>
مخصّص للبالغين فقط

تحتوي ملعقة كبيرة (15 مل) على 45 ملغ من هيدروكلوريد الأمبروكسول
الجرعة اليومية المتوسطة: 90 ملغ يوميًا مقسّمة على جرعتين (ملعقة كبيرة مرتين يوميًا)

4.3. موانع الاستعمال

فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات المذكورة في القسم 6.1

4.4. التحذيرات والاحتياطات الخاصة بالاستخدام

- .هذا الدواء غير مناسب للمرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفروكتوز
- .الجمع بين معدِّل للمخاط القصبي مع دواء مضاد للسعال أو مواد مجفِّفة للإفرازات (ذات تأثير أتروبيني) هو تداخل غير منطقي
- بسبب وجود السوربيتول، قد يسبب هذا الدواء تأثيراً ملیناً معتدلاً .
- تم الإبلاغ عن حالات تفاعلات جلدية خطيرةعند استخدام هيدروكلوريد أمبروكسول مثل

الحمامى عديدة الأشكال،متلازمة ستيفنز–جونسون، متلازمة لايل، الالتهاب الجلدي الحطاطي البثري الحاد العام،
عند ظهور طفح جلدي تطوري أو بثور أو إصابات مخاطية، يجب إيقاف العلاج فورًا واستشارة الطبيب

- يحتوي هذا الدواء على الباراهيدروكسي بنزوات وقد يسبب تفاعلات تحسسية (قد تكون متأخرة)

4.5. التفاعلات الدوائية

لا شيء

4.6. الخصوبة، الحمل والإرضاع

الحمل

لم تُظهر الدراسات على الحيوانات أي تأثيرات ماسخة.
وبغياب أي تأثير ماسخ لدى الحيوانات، لا يُتوقع حدوث تأثير تشوهي في الإنسان.

في الواقع، حتى الآن، فإن المواد المسؤولة عن التشوهات في الإنسان كانت دائمًا ماسخة لدى الحيوانات في دراسات مُحكمة على نوعين على الأقل.

سريريًا، لا توجد حاليًا بيانات كافية وموثوقة لتقييم أي تأثير محتمل على التشوهات أو السمية الجنينية لمادة كلورهايدرات الأمبروكسول عند إعطائها أثناء الحمل.

وبالتالي، وحرصًا على السلامة، يُفضَّل تجنّب استخدام كلورهايدرات الأمبروكسول خلال فترة الحمل.

الإرضاع

لا يُنصح باستخدام الدواء أثناء الرضاعة.

4.7. التأثير على القدرة على القيادة واستعمال الآلات

لا شيء.

4.8. الآثار غير المرغوبة

اضطرابات الجهاز الهضمي :

غير محددة الشيوع: غثيان، قيء، ألم معدي، تتحسن عادةً عند خفض الجرعة

اضطرابات الجهاز المناعي

نادرة: تفاعلات فرط الحساسية
غير محددة الشيوع: تفاعلات تأقية تشمل صدمة تأقية، وذمة وعائية، حكة

اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلدي

نادرة: طفح جلدي، شرى

غير محددة الشيوع : تفاعلات جلدية شديدة، بما في ذلك الإريثيما متعدد الأشكال، متلازمة ستيفنز-جونسون / متلازمة ليل، الالتهاب الجلدي الحطاطي البثري الحاد العام
يجب وقف العلاج فورًا في هذه الحالات.

اضطرابات الجهاز العصبي

غير محددة الشيوع: صداع، دوار

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يُعد الإبلاغ عن أي آثار جانبية مشتبه بها بعد تسويق الدواء أمرًا مهمًا لضمان مراقبة دائمة للتوازن بين الفعالية والمخاطر

يُبلّغ المهنيون الصحيون عن أي أثر جانبي مشتبه به عبرالموقع frilab.ch (نموذج الإبلاغ FRILAB متوفر ضمن علامة التبويب الخاصة بمراقبة الدواءPharmacovigilance).

4.9. الجرعة الزائدة

لا شيء

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية: مُذيبات للبلغم

رمز ATC: R05CB06

يمتلك الأمبروكسول خصائص مخاطية حركية ومقشِّعة
يحسن الإفرازات القصبية، ويزيد من سيولة المخاط، ويرفع نشاط الأهداب

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

يُمتص الأمبروكسول جيدًا عبر الفم

يصل تركيزه البلازمي الأقصى بعد حوالي ساعتين

التوافر الحيوي حوال 70 نسبة مئوية

يمتاز بتوزع واسع خارج الأوعية

يبلغ عمر نصف الإطراح حوالي 7.5 ساعات

يُطرح بشكل رئيسي عبر البول مع وجود مستقلبين رئيسيين يُطرحان على شكل مرافقات جليكورونية.

5.3. بيانات الأمان قبل السريرية

لا شيء

6. المعطيات الصيدلانية

6.1. السواغات

جليسرول، سوربيتول 70% (قابل للتبلور)، باراهيدروكسي بنزوات الميثيل، باراهيدروكسي بنزوات البروبيل، نكهة موز (أسيتات الفورفوريل، أسيتات الإيزوأميل، أسيتات الإيزوبيوتيل، أسيتات الميثيل-3-بوتينيل، أسيتوين، بيوتيرات الأميل، دلتا-ديكالاكتيون، يوجينول، بيبيرونال، بروبونات البنزيل، مالتول، فانيلين، بروبيلين غليكول)، حمض الستريك أحادي الماء، ماء منقى

6.2. عدم التوافق

لا شيء

6.3. مدة الصلاحية

سنوات 3

6.4. شروط التخزين

لا توجد احتياطات خاصة

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة

قارورة زجاجية بنية بسعة 180 مل

6.6. احتياطات التخلص

لا يوجد تعليمات خاصة

7. الجرعات الإشعاعية

غير قابل للتطبيق

8. تحضير المستحضرات المشعة

غير قابل للتطبيق

شروط الوصف والصرف

دواء غير خاضع لوصفة طبية