

APROVADO EM
26-02-2016
INFARMED

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1.NOME DO MEDICAMENTO

Mucosolvan 15 mg/2 ml solução injetável

2.COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ampola de 2 ml de solução injetável contém 15 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes com efeito conhecido:

Sódio- 3,06 mg/ml (sob a forma de cloreto de sódio e fosfato dissódico di-hidratado)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3.FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

A solução injetável apresenta-se límpida, incolor e sem partículas em suspensão.

4.INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1Indicações terapêuticas

Mucosolvan solução injetável é indicado para melhorar a produção do surfactante pulmonar em bebés recém-nascidos, incluindo os prematuros, com síndrome de dificuldade respiratória (SDR) do recém-nascido.

Em estudos clínicos, o efeito benéfico tornou-se evidente após 2 dias de tratamento.

Mucosolvan é indicado em recém-nascidos.

4.2Posologia e modo de administração

30 mg/kg peso diário, dividido em quatro doses individuais.

A solução injetável deve ser administrada com uma seringa como uma pequena infusão intravenosa, durante, pelo menos, 5 minutos.

A solução injetável pode ser administrada por perfusãogota-a-gota quando diluída em soro fisiológico ou solução de Ringer. Não devem ser utilizadas quaisquer outras soluções para diluir este medicamento.

A estabilidade das diluições finais para perfusão foi confirmada para um intervalo de concentração de 0,03 mg/ml a 0,34 mg/ml.

Após diluição das ampolas, a solução resultante pode ser conservada à temperatura ambiente até 24 horas, devendo ser administrada dentro deste intervalo temporal.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Na presença de insuficiência renal ou hepatopatia grave, Mucosolvan solução injetável deve ser administrado com precaução.

Tal como para qualquer medicação com metabolismo hepático seguido de eliminação renal, a acumulação de metabolitos do ambroxol gerados no fígado pode ser esperada na presença de insuficiência renal grave.

Este medicamento contém 1,74 mmol (ou 40 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Tem havido notificações de reações cutâneas graves tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólise epidérmica tóxica (NET) e pustulose exantematosas generalizada aguda (PEGA) associadas à administração de cloridrato de ambroxol. Se existirem sintomas ou sinais de uma erupção cutânea progressiva (por vezes associada a bolhas ou lesões na mucosa), o tratamento com cloridrato de ambroxol deve ser imediatamente descontinuado e deve procurar-se ajuda médica.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foi notificada nenhuma interação clinicamente desfavorável com outros medicamentos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não aplicável.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças do sistema imunitário

Raros: reações de hipersensibilidade

Desconhecido: reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema e prurido

Doenças gastrointestinais

Desconhecido: náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia e dor abdominal.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: erupção cutânea, urticária

Desconhecido: reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantemática generalizada aguda).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Até ao momento, não foram notificados quaisquer sintomas específicos de sobredosagem no ser humano.

Segundo relatos de sobredosagem accidental e/ou erros de medicação, os sintomas observados são consistentes com os efeitos secundários conhecidos de Mucosolvan nas doses recomendadas, podendo ser necessário tratamento sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.2- Aparelho respiratório. Antitussicos e expetorantes.
Expetorantes, código ATC: R05CB06

Em estudos pré-clínicos, a substância ativa do Mucosolvan, o cloridrato de ambroxol, demonstrou aumentar a secreção do trato respiratório. Aumenta a produção do surfactante pulmonar e estimula a atividade ciliar. Estas ações resultam na melhoria do fluxo e transporte do muco (clearance mucociliar). A melhoria da clearance mucociliar tem sido demonstrada em estudos clínicos farmacológicos. Ao estimular a secreção de fluidos e a clearance mucociliar facilita a expetoração e a tosse.

In vitro, o cloridrato de ambroxol diminuiu significativamente a libertação de citoquinas do sangue e também células mononucleares e polimorfonucleares ligadas em tecido.

Após a administração de cloridrato de ambroxol há um aumento das concentrações de antibiótico (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina) nas secreções broncopulmonares e na expetoração.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

O cloridrato de ambroxol liga-se às proteínas plasmáticas em aproximadamente 90% nos adultos e numa extensão inferior (60 - 70%) nos recém-nascidos. O cloridrato de ambroxol atravessa a placenta e alcança os pulmões do feto. O elevado volume de distribuição de 410 L indica um enriquecimento do tecido em comparação com o plasma, tendo sido demonstrado que as concentrações no tecido pulmonar excedem as do sangue por um fator³ 17.

Biotransformação e eliminação

O cloridrato de ambroxol é metabolizado primariamente no fígado por glucuronidação e alguma clivagem em ácido dibromo-antranílico (aproximadamente 10% da dose) a par de alguns metabolitos menores. Os estudos em microssomas de fígado humano demonstraram que o CYP3A4 é o responsável pelo metabolismo do cloridrato de ambroxol em ácido dibromo-antranílico.

Até 3 dias após a administração intravenosa, 4,6% da dose encontra-se sob a forma livre, enquanto aproximadamente 35,6% é recuperada sob a forma conjugada na urina. O cloridrato de ambroxol é eliminado com uma semivida terminal no plasma de aproximadamente 10 horas.

Nos neonatos que recebem administrações i.v. repetidas, a semivida de eliminação foi, aproximadamente, o dobro, indicando uma depuração reduzida.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O cloridrato de ambroxol não revelou riscos especiais para o Homem, com base em estudos de toxicidade aguda, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade in vitro e in vivo e carcinogenicidade.

Nos estudos de toxicidade reprodutiva realizados em ratos e coelhos, o cloridrato de ambroxol não revelou potencial embriotóxico nem teratogénico. A fertilidade dos ratos machos e fêmeas não foi afetada.

O cloridrato de ambroxol, administrado em doses materno-tóxicas durante o desenvolvimento peri e pós-natal, provocou atraso no desenvolvimento, redução da sobrevida das crias e do número de animais por ninhada.

6.INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1Lista dos excipientes

Ácido cítrico mono-hidratado

Fosfato dissódico di-hidratado

Cloreto de sódio

Água para preparações injectáveis

6.2Incompatibilidades

Não são conhecidas.

6.3Prazo de validade

5 anos.

6.4Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

6.5Natureza e conteúdo do recipiente

Ampolas de vidro âmbar - classe hidrolítica I

Embalagem com 5 ampolas de solução injectável a 15 mg/2 ml.

6.6Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7.TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Unilfarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda.

Av. de Pádua, 11

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 26-02-2016 INFARMED |
|---------------------------------------|

1800-294 Lisboa
Portugal

8.NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8574608 - 2 ml de solução injectável, 15 mg/2 ml, 5 ampolas de vidro tipo I

9.DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 24 de outubro de 1983
Data de revisão: 05 de fevereiro de 1998
Data da última renovação: 30 de setembro de 2010

10.DATA DA REVISÃO DO TEXTO