

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

GOGOLOX
50 mg/ml
perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml perorálneho roztoku obsahuje 50 mg ambroxólium-chloridu.
10 mg ambroxólium-chloridu na jeden vstreok.

Pomocné látky so známym účinkom:

Etanol 96 %: 1,00 mg etanolu na jeden vstreok.
Benzoan sodný: 1,00 mg na jeden vstreok.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Liek bez obsahu cukru.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.
Bezfarebný až žltkastý, mierne zakalený roztok s ľahko mentolovou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

GOGOLOX je indikovaný dospelým a deťom od 6 rokov na mukolytickú liečbu pri akútnych a chronických ochoreniach priedušiek a pľúc, ktoré sú sprevádzané tvorbou hlienu a poruchou jeho transportu.

Ďalej sa používa pri akútnych a chronických ochoreniach dýchacích ciest spojených so sťaženým vykašliavaním, pri infekčných ochoreniach dýchacích ciest a pri akútnych a chronických zápaloch vedľajších nosových dutín.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Dospelí a deti od 12 rokov:

Počas prvých 2 – 3 dní liečby sa aplikujú 3 – 4 vstreky 3-krát denne. Potom sa dávka môže upraviť na 2 – 3 vstreky 3-krát denne. Jeden vstreok perorálneho roztoku obsahuje 10 mg ambroxólium-chloridu. Denná dávka je maximálne 12 vstrekov (zodp. 120 mg ambroxólium-chloridu).

Trvanie liečby závisí od individuálneho klinického stavu pacienta a závažnosti ochorenia. Liečba má trvať priemerne 7 – 14 dní.

Pediatrická populácia:

Deti vo veku od 6 do 12 rokov:

1 – 2 vstreky 2 – 3-krát denne.

Denná dávka je maximálne 4 vstreky (zodp. 40 mg ambroxólium-chloridu).

GOGOLOX je kontraindikovaný u detí mladších ako 6 rokov.

Starší pacienti:

Dennú dávku nie je potrebné upravovať, podáva sa dávka ako je uvedená u dospelých pacientov.

Pacienti s poškodenou funkciou obličiek alebo pečene:

Pri podávaní GOGOLOXU pacientom so stredne závažným až závažným poškodením funkcie obličiek alebo pečene je potrebná opatrnosť (t.j. podávanie v dlhších časových intervaloch alebo v menších dávkach).

Spôsob podávania

GOGOLOX sa aplikuje do ústnej dutiny. Liek treba vstreknúť do dutiny ústnej a prehltnúť. Jedno stlačenie uvoľňuje 1 vstrek.

Pred použitím treba liek zatrepáť. Pred prvým použitím lieku sa má stlačiť pevne pumpičku 3 – 4-krát, až kým sa neobjaví jemný rozprašok. Potom sa vloží fľaštička do široko otvorených úst a stlačí sa uzáver pumpy. Vstrekne sa do ústnej dutiny a prehltnie. Liek sa má aplikovať počas jedla alebo tesne po jedle.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Deti mladšie ako 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri poruche bronchiálnej motoriky a pri nadmerne zvýšenej tvorbe hlienu (napr. pri zriedkavom malígnom ciliárnom syndróme) sa má vzhľadom na možnosť hromadenia hlienu, ambroxólium-chlorid podávať opatrne.

Pri renálnych alebo hepatálnych poruchách sa má ambroxólium-chlorid podávať len veľmi opatrne (to znamená vo väčších intervaloch).

Hlásené boli závažné kožné reakcie, ako je multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)/toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), súvisiace s podávaním ambroxólium-chloridu. Ak sú prítomné príznaky alebo prejavy progresívnej kožnej vyrážky (niekedy spojené s pľuzgiermi alebo sliznicovými léziami), liečba ambroxólium-chloridom sa má okamžite prerušiť a má sa vyhľadať lekárska pomoc.

GOGOLOX obsahuje malé množstvo etanolu, menej ako 100 mg v jednej dávke.

GOGOLOX obsahuje benzoan sodný. Zvýšenie bilirubinémie po vytesnení (bilirubínu) z albumínu môže spôsobiť zhoršenie neonatálnej žltacky, čo môže viesť k jadrovému ikteru (depozity nekonjugovaného bilirubínu v mozgovom tkanive).

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnej terapii s antitusikami môže dôjsť, vzhľadom na potlačenie kašľacieho reflexu, k nebezpečnému hromadeniu hlienu, ktorý môže znižovať dýchaciu kapacitu pľúc. Preto treba indikáciu takejto kombinácie liekov starostlivo zvážiť.

Pri súbežnej terapii ambroxólium-chloridu s niektorými antibiotikami (napr. amoxicilín, cefuroxim, erythromycín, doxycyklín) sa uvádza zvýšený prienik do pľúcneho tkaniva a sekréty. Táto výhodná terapeutická kombinácia sa už využíva pri doxycyklíne. Interakcie s ďalšími liekmi nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití ambroxólium-chloridu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Napriek tomu sa počas gravidity (zvlášť v prvom trimestri) podávanie lieku odporúča len po starostlivom zvážení.

Dojčenie

Ambroxólium-chlorid sa v malom množstve vylučuje do ľudského mlieka. Účinok ambroxólium-chloridu u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy. Preto počas dojčenia možno liek podávať len po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

GOGOLOX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledovná tabuľka sumarizuje nežiaduce účinky ambroxólium-chloridu rozdelené do skupín podľa terminológie MedRA spolu s ich frekvenciou: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	zriedkavé	reakcie z precitlivenosti
	neznáme	anafylaktické reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedém a pruritus
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	zriedkavé	dýchavičnosť
Poruchy gastrointestinálneho traktu	zriedkavé	nauzea, bolesť brucha, zápcha, sucho v ústach, zvýšená tvorba slín
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	vyrážka, urtikária
	neznáme	závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy)
Poruchy obličiek a močových ciest	zriedkavé	ťažkosti pri močení
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	zriedkavé	zvýšená sekrécia z nosa, edém tváre, teplota a triaška

Ojedinele sa zaznamenali údaje o náhle vzniknutej hypersenzitívnej reakcii, ktorá niekedy prebiehala pod obrazom anafylaktického šoku po parenterálnom podaní ambroxólium-chloridu.

Zaznamenal sa jeden prípad alergickej kožnej reakcie po podaní ambroxólium-chloridu vo forme aerosólu.

Aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov, odporúča sa tak ako pri iných liekoch podávanie minimálnej účinnej dávky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Znaky a príznaky pri predávkovaní ambroxólium-chloridom neboli pozorované. Zaznamenal sa prechodný nepokoj a hnačka. Všeobecne platí, že pri parenterálnej aplikácii je dobre tolerovaná denná dávka 15 mg ambroxólium-chloridu na 1 kg hmotnosti a pri perorálnej aplikácii denná dávka 25 mg/kg. Iba v experimentálnych štúdiách na zvieratách, pri podávaní veľmi vysokých dávok, sa zaznamenala znížená tvorba slín, nauzea, vomitus a pokles krvného tlaku.

Liečba predávkovania:

Akútne opatrenia ako je vyvolanie vracania a výplach žalúdka nie sú zvyčajne vhodné a do úvahy prichádzajú len pri extrémnom predávkovaní. Špecifické antidotum nie je známe. Pri podozrení na predávkovanie je potrebné zaistiť symptomatickú a podpornú terapiu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, mukolytiká, ATC kód: R05CB06

Ambroxólium-chlorid je mukomodulačná látka, ktorá patrí do skupiny substituovaných benzylnínov a je aktívny metabolit bromhexínu. Ambroxólium-chlorid upravuje tvorbu a mukociliárny transport bronchiálneho sekrétu. Znížením viskozity hlienu sa zvyšuje množstvo bronchiálneho sekrétu.

Ambroxólium-chlorid stimuluje pohyblivosť cilií bronchiálneho epitelu a tým zlepšuje mukociliárny mechanizmus pri odstraňovaní sekrétov z horných a dolných ciest dýchacích. Stimuluje pneumocyty typu II k syntéze a sekrécii pľúcneho surfaktantu.

Nedávno uskutočnené štúdie preukázali, že ambroxólium-chlorid má antioxidačné účinky. Vykazuje protektívny účinok na pľúcne lipidy myši pred tepelným poškodením a pred poškodením vyvolaným peroxidom vodíka. Pôsobí ako vychytávač pro-oxidantov, ako je kyselina chlórna a monochlóramín. Inhibuje respiračné vzplanutie neutrofilov *in vitro*. Ambroxólium-chlorid účinne inhibuje uvoľňovanie histamínu zo žírnych buniek, ďalej leukotriénov a cytokínov z leukocytov. Všetky uvedené účinky môžu mať klinický význam pre ochranu pľúcneho tkaniva pred oxidačným poškodením.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Ambroxólium-chlorid je po perorálnom podaní rýchlo a takmer kompletne absorbovaný. T_{max} je dosiahnutý za 1 – 3 hodiny po perorálnom podaní. Absolútna biologická dostupnosť po perorálnom podaní je znížená o 1/3 prvým prechodom pečenu, s následnou tvorbou metabolitov (dibromantranilová kyselina, glukuronidy).

Ambroxólium-chlorid sa ľahko viaže na plazmatické bielkoviny (80 – 90 %). Terminálny polčas v plazme je 7 – 12 hodín. Plazmatický polčas ambroxólium-chloridu a jeho metabolitov je asi 22 hodín.

Distribúcia

Po parenterálnom podaní lieku je jeho koncentrácia v pľúcach vyššia ako v plazme. Ambroxólium-chlorid prestupuje do likvoru, materského mlieka a prechádza placentárnou bariérou.

Biotransformácia a eliminácia

Približne 90 % podanej dávky sa vylučuje obličkami vo forme metabolitov tvorených v pečeni. Menej než 10 % ambroxólium-chloridu sa vylučuje v nezmenenej forme. Renálny klírens je približne 53 ml/min.

Farmakokinetika v špeciálnych skupinách pacientov

Vzhľadom na vysokú väzbu na sérové bielkoviny, veľký distribučný objem a pomalú spätnú difúziu z tkanív do krvi, nedokáže dialýza ani forsírovaná diuréza ovplyvniť elimináciu ambroxólium-chloridu. Pri závažných poruchách hepatálnych funkcií môže byť klírens ambroxólium-chloridu znížený o 20 – 40 %. Pri závažnej renálnej insuficiencii hrozí riziko akumulácie metabolitov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Liečivo v GOGOLOXE je veľmi dobre známe a údaje o jeho bezpečnosti sú dobre zdokumentované. Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

trometamol
makrogol(15)hydroxystearát
glycerol
draselná soľ acesulfamu
xylitol (E 967)
benzoan sodný
levomentol
amóniumglycyrizát
etanol 96 %
roztok hydroxidu sodného 0,001 N
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 1 mesiac. Pri predĺženom skladovaní sa môže vytvoriť mierny sediment, ktorý nemá vplyv na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť lieku alebo funkčnosť rozprašovacieho mechanizmu.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Nezmrazovať.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštička z tmavého skla s mechanickou rozprašovacou pumpou z PE/PP/POM a nerez, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 13 ml (obsahuje približne 60 dávok) alebo 25 ml (obsahuje približne 120 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GMEP Medical Technology GmbH
Königsallee 2b
40212 Düsseldorf
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO:

52/0138/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. apríla 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. novembra 2011

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE

03/2023