

RESPIMAX®

Ambroxol, Salbutamol & Guaïfénésine

COMPOSITION

Chaque 5 ml de **RESPIMAX®** contient:
Ambroxol HCl BP.....15 mg
Sulfate de Salbutamol BP
Eq. à Salbutamol BP..... 1 mg
Guaïfénésine 50 mg
Base de sirop mentholée.....Q.S

INDICATIONS

RESPIMAX® est indiqué pour le traitement de la toux productive associée à un asthme bronchique, un bronchospasme, les maladies pulmonaires obstructives chroniques, la toux du fumeur.

MECANISME D' ACTION

L'ambroxol possède des propriétés mucokinétiques et expectorantes. Par son action sur les cellules sécrétrices, il stimule la sécrétion bronchique et favorise la production d'un mucus plus mobilisable. Il augmente également l'activité ciliaire.

Le salbutamol est un agoniste des récepteurs bêta-adrénergiques présentant une action beaucoup plus sélective sur les récepteurs bêta-2. Il va intervenir sur le muscle lisse bronchique assurant ainsi une bronchodilatation rapide et persistante.

La guaïfénésine intervient également dans la régulation des troubles de la sécrétion bronchique.

PHARMACOCINETIQUE

Ambroxol Hcl:

Absorption: Rapide (70-80%) après une administration orale. Le pic plasmatique est atteint après environ 2 heures.

Distribution: Elle est rapide et le taux de fixation aux protéines plasmatiques est d'environ 90%.

Excretion: Elle est principalement rénale. Sa demi vie d'élimination est biphasique, avec une demi-vie alpha de 1.3 heures et une demi-vie Bêta de 8.8 heures.

Salbutamol:

Après une administration orale, sa biodisponibilité est d'environ 50%. Le salbutamol est absorbé au niveau du tractus intestinal, atteint son pic plasmatique après 2 heures et son élimination est urinaire.

Guaïfénésine:

La guaïfénésine est bien absorbée au niveau du tractus gastro-intestinal. Après métabolisation, son élimination est urinaire. Sa demi-vie plasmatique est d'environ 1 heure.

EFFETS SECONDAIRES

Les plus courantes sont: la tachycardie, les arythmies, rougeur, ischémie myocardiale, troubles du sommeil et du comportement. Des troubles gastro-intestinaux peuvent également être causés par l'Ambroxol..

Salbutamol est responsable de tremblement, anxiété, céphalées, crampes musculaires, sécheresse de la bouche et palpitations.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ambroxol Hcl n'a pas montré d'effet tératogène ou toxique sur le fœtus, Néanmoins il est préférable d'éviter son utilisation au cours du premier trimestre de la grossesse.

RESPIMAX® doit être utilisé avec précaution:

- chez les patients avec troubles du rythme cardiaque, hypertension, hyperthyroïdie, désordre convulsif et diabète.

- chez les patients sous antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine oxydase, diurétiques de l'anse ou thiazidiques. Les Bêta-bloquant doivent être évité lors du traitement car ceux-ci bloquent l'effet bronchodilatateur de celui-ci.

L'utilisation excessive de la guaïfénésine est susceptible de causer des nausées et vomissements.

Consulter le médecin en cas de persistance de la toux au delà d'une semaine accompagnée de la fièvre, manifestations cutanées ou céphalées.

Une prudence est requise lors de la conduite et utilisation des machines, la guaïfénésine pouvant être responsable de la survenue des vertiges.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Liées à l'ambroxol:

Les interactions médicamenteuses avec l'ambroxol ne sont pas connues.

Liées au salbutamol:

Les diurétiques, corticostéroïdes et xanthines peuvent augmenter l'hypokaliémie. Les effets cardio-vasculaires sont potentialisés avec les IMAO, les antidépresseurs tricycliques et sympathomimétiques.

L'augmentation de l'absorption du sulfaméthoxazole, augmentation du risque de toxicité digitalique. La pression sanguine doit être surveillée si le linezolid est administré avec le le salbutamol.

Liées à la guaïfénésine:

Aucun médicament ne devrait réagir avec la guaïfénésine. Les interactions rencontrées proviennent le plus souvent des médicaments combinés à la guaïfénésine lors du traitement de la toux..

CONTRE-INDICATIONS

RESPIMAX® est contre indiqué:

- en cas d'hypersensibilité à l'une de ses composantes;
- chez les insuffisants rénaux et ceux avec ulcération gastrique(Ambroxol);
- chez les patients avec troubles du rythme cardiaque préexistant(Salbutamol).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

RESPIMAX® n'a montré aucun effet tératogène ou toxique sur le fœtus.

Il est cependant conseillé d'éviter son utilisation au cour du premier trimestre de la grossesse.

RESPIMAX® devra être utilisé avec prudence au cours de la grossesse et de l'allaitement.

POSOLOGIE

La posologie de **RESPIMAX®** est la suivante:

- Enfants : 2.5 ml à 5 ml en 3-4 prises.
- Adulte: 5 ml en 3-4 prises journalières.

SURDOSAGE

Les symptômes les plus courants en cas de surdosage au salbutamol sont: tremblements, palpitations et tachycardie. Les arythmies, hypertension, angines, nervosité, fatigue, vertige, céphalées, insomnie, sécheresse buccale. Le traitement est symptomatique, un bêta-bloquant cardiosélectif peut être administré chez les patients présentant une tachycardie ou des palpitations. Une surveillance se fera pour prévenir l'hypokaliémie.

Des nausées et vomissements peuvent caractériser une surcharge en guaïfénésine.

Un arrêt du traitement s'impose en plus d'un avis médical.

PRESENTATION

Flacon de 100ml dans un carton

STORAGE

Conserver au frais à une température ne dépassant pas 30°C.

Manufactured By:
West-Coast Pharmaceutical Works Ltd.
FP No. 17 & 16/5, Meldi Estate,
B/s. Meldi Mata Temple,
Nr. Gota Railway Crossing,
At: Gota, Ahmedabad-382 481, Gujarat.

Titulaire de l'AMM/MA Holder:
BEKRA PHARMA UK LTD
13, LAVINGTON
LONDON, UNITED KINGDOM.