

## Ulotka dla pacjenta

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Ambrosol PLIVA syrop 15 mg/5 ml ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

### **AMBROSOL PLIVA** **Ambroxoli hydrochloridum** **15 mg/5 ml, syrop**

#### **Skład**

5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera jako substancję czynną 15 mg ambroksolu chlorowodorku oraz substancje pomocnicze: sorbitol płynny 70% (E420), glicerol (E422), kwas cytrynowy jednowodny (E330), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), aromat truskawkowy, wodę oczyszczoną.

#### **Opakowanie**

Butelka zawierająca 120 ml lub 200 ml syropu (z załączoną łyżką miarową o pojemności 5 ml), umieszczona w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Ambrosol PLIVA i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Ambrosol PLIVA
3. Jak stosować lek Ambrosol PLIVA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Ambrosol PLIVA
6. Inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ambrosol PLIVA i w jakim celu się go stosuje**

Ambrosol PLIVA syrop zawiera jako substancję czynną ambroksol, który działa wykrztuśnie i mukolitycznie (rozrzedza śluz). Zwiększa ilość śluzu w drogach oddechowych, zmniejsza jego lepkość, przyspiesza transport wydzieliny w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Wskazaniem do stosowania są ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych, przebiegające z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny oskrzelowej, takie jak:

- ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli;
- astma oskrzelowa;
- mukowiscydoza;
- rozedma płuc;
- rozstrzenie oskrzeli.

#### **2. Zanim zastosuje się lek Ambrosol PLIVA**

***Nie należy stosować leku Ambrosol PLIVA, jeżeli występuje:***

- nadwrażliwość na ambroksol, bromoheksynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych leku.

***Zachować szczególną ostrożność stosując Ambrosol PLIVA:***

- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy z powodu niekorzystnego wpływu ambroksolu na błonę śluzową żołądka.
  - u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego oskrzeli, ze względu na możliwość zalegania wydzieliny w drogach oddechowych.
- Upłynnienie dużej ilości wydzieliny u pacjentów unieruchomionych i w ciężkim stanie oraz u małych dzieci musi być związane z jej odsysaniem. Nie należy podawać u takich pacjentów leków hamujących odruch kaszlu, ponieważ może dojść do nagromadzenia się wydzieliny w drogach oddechowych.

Wydzielinę oskrzelową należy dokładnie odkrztuszać.

U pacjentów z astmą oskrzelową ambroksol może początkowo nasilać kaszel.

Bardzo rzadko opisywano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella w trakcie stosowania ambroksolu. Z tego powodu w przypadku wystąpienia nowych zmian na skórze lub błonach śluzowych, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie ambroksolu.

***Stosowanie leku Ambrosol PLIVA z jedzeniem i pićm:***

Lek przyjmować po posiłku.

***Ciąża:***

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań u ciężarnych kobiet, lek można stosować w ciąży jedynie w przypadkach zdecydowanej konieczności, po dokładnej ocenie przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

***Karmienie piersią:***

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Ambroksol przenika do mleka kobiecego. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania u matek karmiących piersią. Stosowanie ambroksolu w okresie karmienia piersią wymaga dokładnej oceny przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka.

***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:***

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

***Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ambrosol PLIVA:***

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i propylu oraz glikolu propylenowego, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

5 ml syropu zawiera 2,25 g sorbitolu. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Sorbitol może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

***Stosowanie innych leków:***

Ambroksolu nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, np. kodeiną lub lekami hamującymi wydzielanie śluzu.

Ambroksol zwiększa przenikanie niektórych antybiotyków (np. amoksycyliny, cefuroksymu, erytromycyny, doksycykliny) do mięszu płucnego.

*Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.*

### **3. Jak stosować lek Ambrosol PLIVA**

Lek Ambrosol PLIVA należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy zażywać doustnie, po posiłku.  
Leku nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

Początkowo, przez 2 do 3 dni należy stosować 30 mg ambroksolu chlorowodorku (10 ml syropu, czyli 2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę; następnie dawkę należy zmniejszyć do 30 mg (10 ml syropu, czyli 2 łyżki miarowe) 2 razy na dobę.

*Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:* 15 mg ambroksolu chlorowodorku (5 ml syropu, czyli 1 łyżka miarowa) 2 do 3 razy na dobę.

*Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat:* 7,5 mg ambroksolu chlorowodorku (2,5 ml syropu, czyli ½ łyżki miarowej) 3 razy na dobę.

*Dzieci w wieku od 1 do 2 lat:* 7,5 mg ambroksolu chlorowodorku (2,5 ml syropu, czyli ½ łyżki miarowej) 2 razy na dobę.

Nie stosować u dzieci bez porozumienia z lekarzem.

Jeżeli leczenie trwa dłużej niż 7 do 14 dni, dawkę należy zmniejszyć.  
Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek nie zawiera cukru.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Ambrosol PLIVA jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się lekarza.*

***W przypadku pominięcia dawki leku Ambrosol PLIVA:***

Lek należy zażyć możliwie jak najszybciej.  
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

***W przypadku zażycia większej dawki leku Ambrosol PLIVA niż zalecana:***

Nie opisano przypadków przedawkowania ambroksolu.  
U małych dzieci i pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym (osoby w podeszłym wieku, nieprzytomne) należy zapewnić usunięcie wydzieliny oskrzelowej z dróg oddechowych.  
*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Ambrosol PLIVA może powodować działania niepożądane.

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów): biegunka

Niezbędnie często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów): nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, niestrawność, reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, świąd, obrzęk twarzy, zaburzenia oddychania), gorączka

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): zgaga

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella (patrz także punkt

„Zachować szczególną ostrożność stosując Ambrosol PLIVA”), ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne), w tym wstrząs anafilaktyczny.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Ambrosol PLIVA mogą wystąpić inne działania niepożądane.*

*W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

## **5. Przechowywanie leku Ambrosol PLIVA**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

*Nie należy stosować leku Ambrosol PLIVA po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

## **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Tel. centrala: (012) 617 80 00, (022) 314 10 00

Data opracowania ulotki:

15.12.2008