

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 30 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** **30 mg/5 ml, syrop**

Skład

5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera jako substancję czynną 30 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 malinowy, 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 (5 ml syropu, czyli 1 łyżka miarowa) 3 razy na dobę; następnie dawkę należy zmniejszyć do 30 mg (5 ml syropu, czyli 1 łyżka miarowa) 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

15 mg ambroksolu chlorowodorku (2,5 ml syropu, czyli ½ łyżki miarowej), 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat:

7,5 mg ambroksolu chlorowodorku (1,25 ml syropu, czyli ¼ łyżki miarowej), 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 1 do 2 lat:

7,5 mg ambroksolu chlorowodorku (1,25 ml syropu, czyli ¼ 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

Niezbyt 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