

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
20 020917
86/МХ/МР - 49106
18-17-2019

Листовка: Информация за потребителя

**Амбролекс Р 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Ambrolex R 75 mg prolonged release capsules, hard**

Амброксолов хидрохлорид (*Ambroxol hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка:

1. Какво е Амбролекс Р и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбролекс Р
3. Как да приемате Амбролекс Р
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амбролекс Р
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво е Амбролекс Р и за какво се използва

Амбролекс Р е лекарство, което действа секретолитично при заболявания на дихателните пътища, придружени с гъсти секрети (експекторанс).
Амбролекс Р се използва за муколитично лечение при остри и обострени хронични заболявания на бронхите и белия дроб, придружени с гъсти секрети.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбролекс Р

Не приемайте Амбролекс Р :

Ако сте алергични към амброксолов хидрохлорид или към някоя от другите съставки на продукта, изброени в точка 6.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амбролекс Р.

Съществуват редки съобщения за пациенти развили остри кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лиел (тежки алергични реакции), възникнали след употребата на амброксол.

Ето защо, ако забележите поява на реакции на кожата и лигавицата, трябва незабавно да се консултирате с лекуващия Ви лекар и да преустановите употребата на амброксол.

Амбролекс трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с непоносимост към хистамин. Продължително лечение при тях трябва да се избягва, тъй като Амбролекс съдържа



метаболизма на хистамин и може да доведе до поява на симптоми на непоносимост (например главоболие, сърбеж, секреция от носа).

При някои редки бронхиални смущения, свързани с увеличена секреция на лигавицата (първична цилиарна дискенизия), Амбролекс Р трябва да се използва само под лекарско наблюдение, поради риск от натрупване на бронхиалната секреция.

Амбролекс Р трябва да се прилага с внимание при болни със стомашна язва.

Пациенти с нарушения на чернодробната и бъбречна функция

Ако имате отклонения в бъбречната функция или тежки чернодробни заболявания, Амбролекс Р може да се прилага само с особено внимание (напр. през удължени интервали от време или в намалени дози).

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност трябва да се има предвид натрупването на метаболити на амброксол (отпадни продукти, образуващи се в черния дроб).

Деца

Амбролекс Р не е подходящ за деца под 12 годишна възраст поради високото съдържание на лекарственото вещество.

Има съобщения за тежки кожни реакции, свързани с приложението на амброксолов хидрохлорид. Ако получите кожен обрив (включително лезии на лигавиците, например устата, гърлото, носа, очите, гениталиите), спрете употребата на Амбролекс Р и незабавно се обадете на Вашия лекар.

Други лекарства и Амбролекс Р

Преди да започнете прием на Амбролекс Р, информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

Амброксол в комбинация с противокашлични средства

Едновременното приемане на Амбролекс Р с противокашлични (антитусивни) лекарства, може да предизвика опасно натрупване на бронхиална секреция чрез потискане на откашличния рефлекс. По тази причина комбинираното лечение трябва да е особено внимателно.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Тъй като няма достатъчно опит при употребата при бременни, Амбролекс Р може да се използва по време на бременност само по преценка на лекуващия ви лекар и то само след като внимателно бъдат преценени рисковете и ползите от това лечение.

Кърмене

Лекарственото вещество (амброксол) се екскретира в кърмата на животните. Ако кърмите, трябва да употребявате Амбролекс Р само по преценка на лекуващия Ви лекар, тъй като няма достатъчно опит при употребата му от кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Няма специални изисквания, които да се имат предвид.

Амбролекс Р съдържа захароза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Амбролекс Р

Винаги приемайте Амбролекс Р точно както е указано в тази листовка или следвайте инструкциите на лекуващия Ви лекар. Ако имате съмнения или допълнителни въпроси, моля попитайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Освен, ако вашият лекар не ви е предписал друго обичайната доза е:

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза е 1 капсула с удължено освобождаване Амбролекс Р дневно (еквивалент на 75 mg амброксолов хидрохлорид).

Забележка:

За по-голяма ефикасност при възрастни се допуска прием на 60 mg амброксолов хидрохлорид два пъти дневно (еквивалентно на 120 mg амброксолов хидрохлорид/дневно).

Начин на употреба:

Ако симптомите се засилят или не бъде постигнато подобрение след 4-5 дневна терапия, моля консултирайте се с лекуващия лекар.

Ако имате впечатление, че ефектът от Амбролекс Р е много силен или много слаб за Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амбролекс Р

Симптоми или признаци на отравяне не са наблюдавани при предозиране с амброксол. Съществуват съобщения за преходно безпокойство и диария.

В случай на екстремно предозиране може да се наблюдава повишено слюноотделяне, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

Свържете се с лекуващия лекар.

Спешни мерки, като предизвикване на повръщане и стомашна промивка, не са специално необходими и трябва да се предприемат само в случаи на екстремно предозиране. Лечението трябва да е в съответствие със степента и признаците на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Амбролекс Р

Ако сте пропуснали прием или сте приели по-малко от предписаната доза, продължете лечението с Амбролекс Р както е описано в инструкциите за дозиране (тоест вземете дозата в обичайното за това време), не вземайте двойна доза, за да компенсирате вече пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Амбролекс Р

Не преустановявайте лечението с Амбролекс Р преди да се консултирате с Вашия лекар, тъй като това може да влоши състоянието ви.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Амбролекс Р може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За определяне честотата на проява на страничните реакции е използвано следната класификация:

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 индивида

- алергични реакции (зачервяване на кожата, оток на лицето, задух, сърбеж)
- треска.



- гадене
- стомашна болка
- повръщане

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 индивида

- реакции на свръхчувствителност
- обрив, уртикария

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 индивида

- остри алергични (анафилактични) реакции водещи до шок.
- остри кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лиел.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем (бързо развиващ се оток на кожата, подкожната тъкан, лигавиците или подлигавичния слой) и пруритус.

Тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън /токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантема пустулоза).

Какво трябва да направите в случай на поява на нежелани лекарствени реакции

При първите симптоми на реакции на свръхчувствителност, спрете приема на Амбролекс Р.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез :

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Амбролекс Р

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява на тъмно в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Амбролекс Р след изтичане срока на годност, който е отбелязан на опаковката и блистера на продукта.

Съхранявайте лекарството в оригиналната му опаковка, далеч от пряка слънчева светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амбролекс Р



Активното вещество е амброксолов хидрохлорид.

1 капсула с удължено освобождаване съдържа 75 mg амброксолов хидрохлорид.

Помощни вещества са: желатина, захароза, шеллак, царевично нишесте, повидон, талк, титанов диоксид (E 171), индиготин (E 132), жълт железен оксид (E 172).

Допълнителна информация за пациенти страдащи от захарен диабет:

1 капсула с удължено освобождаване съдържа въглехидрати еквивалентни на 0.01 хлебни единици.

Как изглежда Амбролекс Р и какво съдържа

Зелено-бели, непрозрачни, твърди желатинови капсули, пълни с бледи до бледожълти пелети.

Амбролекс Р е наличен в опаковки от 10, 20 и 50 твърди капсули с удължено освобождаване.

Притежател на разрешението за употреба:

ALIUD[®] PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19
D-89150 Laichingen,
Германия

Производител:

Stada Arzneimittel AG
Stadastraase 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Октомври 2019

