

Листовка: информация за потребителя

Амбро 30 mg таблетки
Ambro 30 mg tablets
Амброксолов хидрохлорид (*Ambroxol hydrochloride*)

20020919
BG/MAM/Мп-51577
17-09-2020

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 не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Амбро и за какво се използва

Амбро е лекарствен продукт за втечняване и освобождаване на секрета при белодробни заболявания, свързани с образуването на гъст, вискозен секрет (Амбро е експекторант). Втечняването на секрета улеснява неговото отхрачване.

Амбро се прилага като секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на бронхите и белите дробове, придружени с образуване на вискозен секрет.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбро

Не приемайте Амбро

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към активната съставка амброксол или някоя от другите съставки на Амбро.
- Ако сте с някое от редките наследствени състояния галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемате Амбро, тъй като съдържа лактоза.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако след започване на лечение с Амбро забележите промени по кожата или лигавиците, незабавно потърсете медицински съвет и като предпазна мярка преустановете приема на Амбро. Промените по кожата може да са предвестник на много редки нежелани лекарствени реакции (епидермална некролиза, Stevens-Johnson синдром и др., вижте точка 4).

Докладвани са случаи на тежки кожни реакции, свързани с приема на амброксол. Ако развиете кожен обрив (включително лезии на лигавиците на устата, гърлото, носа, очите, подмишниците и други органи), спрете приема на Амбро и се консултирайте с Вашия лекар незабавно.

Пациенти с нарушена бъбречна функция



Ако страдате от нарушена бъбречна функция, трябва да приемате Амбро след консултация със специалист (специалистът ще прецени дали е необходимо приемът да става на по-големи интервали или в намалена доза).

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност

При тежка бъбречна недостатъчност трябва задължително да се консултирате със специалист преди да приемате Амбро. Може да се очаква натрупване на метаболитни продукти на лекарството.

Пациенти с тежко чернодробно заболяване

Ако страдате от тежко чернодробно заболяване, Амбро трябва да се прилага особено внимателно и след консултация със специалист (специалистът ще прецени дали е необходимо приемът да става на по-големи интервали или в намалена доза).

Деца

Поради високото съдържание на активна субстанция Амбро 30 mg таблетки не е подходящ за деца под 6 годишна възраст. В тези случаи се използва разтворът за перорална употреба, който е с по-ниско съдържание на активна субстанция.

Други лекарства и Амбро

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, дори и такива, закупени без рецепта.

Бременност и кърмене

Активната субстанция на Амбро преминава през плацентата. По време на бременност трябва да се спазват обичайните предпазни мерки по отношение на употребата на лекарства като приемът на Амбро особено през първите три месеца от бременността не се препоръчва, независимо че изпитанията върху бременни животни не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на бременността, развитието на плода, раждането и последващото развитие на новороденото.

Активната субстанция на Амбро преминава в майчиното мляко. Въпреки че не би трябвало да се очакват неблагоприятни ефекти върху кърмачето, употребата на Амбро от кърмещи майки не се препоръчва.

Не са известни преки или непреки негативни ефекти по отношение на възможността за забременяване.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с Амбро.

Амбро съдържа лактоза и натрий

Този продукт съдържа лактоза. По тази причина, ако имате непоносимост към някои захари, приемайте Амбро само след консултация с Вашия лекар.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) (основна съставка на готварската/трапезната сол) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Амбро

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат без да се сдъвкват, с обилно количество течност след хранене.

Забележка



Муколитичният ефект на Амбро се подпомага от приема на течности. Затова по време на лечението е необходимо да се осигури достатъчен прием на течности.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на заболяването и се определя от лекуващия лекар.

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е:

Деца от 6-12 години

½ таблетка Амбро 2-3 пъти дневно (15 mg амброксолов хидрохлорид 2-3 пъти дневно).

Възрастни и деца над 12 години

1 таблетка Амбро 3 пъти дневно през първите 2-3 дни (30 mg амброксолов хидрохлорид 3 пъти дневно), след което се приема 1 таблетка 2 пъти дневно (30 mg амброксолов хидрохлорид 2 пъти дневно).

Забележка

Максималната дневна доза от 2 mg/kg не трябва да се превишава.

Ако страдате от нарушена бъбречна функция или тежко чернодробно заболяване, Вашият лекар може да удължи интервалите между приемите на Амбро или да намали дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амбро

Не са наблюдавани симптоми на интоксикация при предозиране с амброксол. От съобщенията за случайно предозиране и/или прием по погрешка е установено, че наблюдаваните симптоми са подобни на познатите нежелани лекарствени реакции на Амбро и може да се наложи симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Амбро

Ако веднъж сте забравили да приемете Амбро или сте приели по-малка доза, продължете приема през следващите дни в предписаната дозировка.

Ако сте спрели приема на Амбро

Моля, не прекъсвайте лечението с Амбро без да сте се консултирали с Вашия лекар. В този случай Вашето заболяване може да се влоши.

4. Възможни нежелани реакции

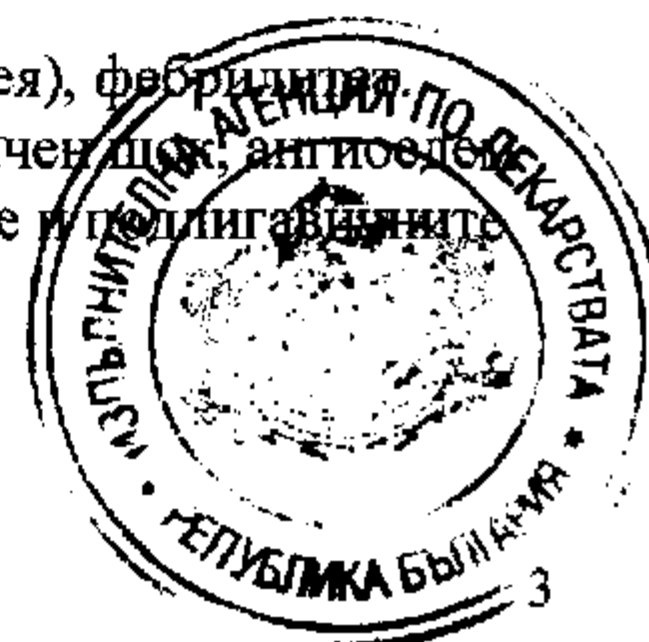
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите реакции е въз основа на честотата им:

Много чести	> 1 на 10 пациенти
Чести	< 1 на 10, но > 1 на 100 пациенти
Нечести	< 1 на 100, но > 1 на 1000 пациенти
Редки	< 1 на 1000, но > 1 на 10 000 пациенти
Много редки	< 1 на 10 000 пациенти, вкл. отделни случаи

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност (екзантема, оток на лицето, диспнея), фебрилитет, ангиоедем
С неизвестна честота: анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем (внезапно появяващо се подуване на кожата, подкожната тъкан, лигавиците и лигавиците на тъкани) и прурит.



Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, понижена чувствителност в устата

Нечести: коремна болка, повръщане, диария, нарушено храносмилане, сухота в устата

С неизвестна честота: сухо гърло

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: обрив, уртикария.

С неизвестна честота: тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Нарушения на нервната система

Чести: промяна във вкуса

Респираторни, гръдни и торакални нарушения

Чести: понижена фарингеална чувствителност

При възникване на първи симптоми на свръхчувствителност приемът на Амбро трябва да бъде преустановен. Моля, информирайте Вашия лекар, за да може той/тя да прецени тежестта им и необходимостта от съответни мерки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Амбро

Пазете от светлина.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амбро след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амбро

- Активното вещество е амброксолов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид.
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат дихидрат, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, колоиден безводен силициев диоксид.

Съвет към диабетиците:

1 таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

Как изглежда Амбро и какво съдържа опаковката

Таблетки.

Опаковки, съдържащи 20, 50 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба
Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen, Германия

Производители
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben, Германия

Lek S.A.
50 C Domaniewska Str.
02-672 Warsaw, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката
MM/TTTT

HEXAL AG е част от компанията  SANDOZ

