

Листовка: информация за потребителя

Амбро 3 mg/ml перорален разтвор

Ambro 3 mg/ml oral solution

амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*)

20020920

БГ/МА1МР-51575

117 - 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 до 4-5 дни 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 разтвор е лекарствен продукт за втечняване и освобождаване на секрета при белодробни заболявания, свързани с образуването на вискозен секрет (Амбро е експекторант).

Втечняването на секрета улеснява неговото отхрачване.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбро

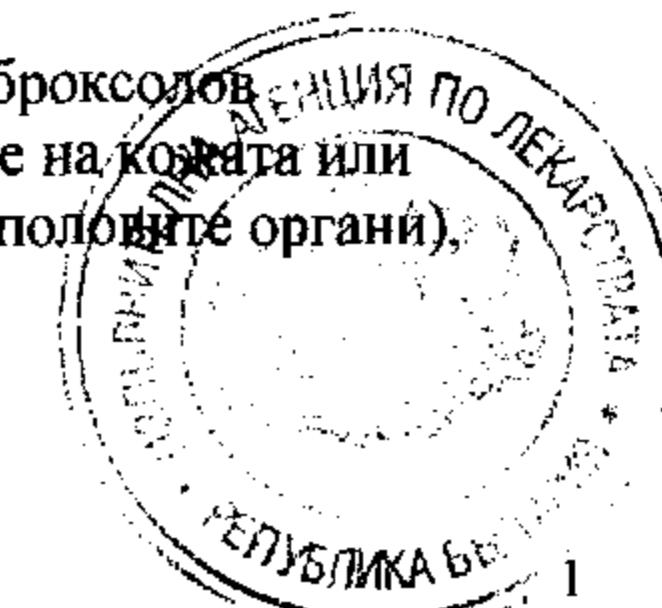
Не приемайте Амбро

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към амброксол, натриев метабисулфит или някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- Пациенти с рядката наследствена фруктозна непоносимост не трябва да приемат Амбро перорален разтвор.

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, синдром на Стивънс-Джонсън и др, виж точка 4).

Съобщавани са случаи на тежки кожни реакции, свързани с приема на амброксолов хидрохлорид. Ако развиете алергични или кожни реакции (като подуване на кожата или обрив, включително лезии на лигавиците на устата, гърлото, носа, очите, половите органи), спрете приема на Амбро и се консултирайте с Вашия лекар незабавно.



Поради вероятност от недиагностицирана наследствена фруктозна непоносимост Амбро трябва да се прилага на кърмачета и малки деца само след консултация с лекар. Риск съществува и за пациенти в юношеска възраст и възрастни пациенти с вродена фруктозна непоносимост. При тях продуктът се прилага само след консултация с лекар.

Пациенти с нарушенa бъбречна функция

Ако страдате от нарушенa бъбречна функция, трябва да приемате Амбро с повишено внимание (т.е. на по-големи интервали или в намалена доза) и само след консултация със специалист.

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност трябва задължително да се консултират със специалист преди да започнат прием на Амбро, тъй като може да се очаква натрупване на метаболитите на активното вещество, образувани в черния дроб.

Пациенти с тежко чернодробно заболяване

Ако страдате от тежко чернодробно заболяване, Амбро трябва да се прилага внимателно и след консултация със специалист.

Други лекарства и Амбро

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

Амброксол/антитусивни средства

Ако Амбро се използва едновременно с антитусивни средства (лекарства, потискащи центъра на кашлицата) може да се развие опасно натрупване на секрет поради нарушен кашличен рефлекс. Поради това е необходима внимателна диагноза при тази комбинация.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Амброксолов хидрохлорид преминава през плацентарната бариера и достига до плода. От клинични опити и проучвания с животно не са установени преки или косвени вредни ефекти по отношение на приложението на Амбро по време на бременност. Независимо от това трябва да се спазват обичайните предпазни мерки по отношение на употребата на лекарства по време на бременност. Не се препоръчва приема на Амбро по време на бременност и особено през първите три месеца от бременността.

Кърмене

Активната субстанция на Амбро преминава в майчиното мляко при животни. Употребата на Амбро не се препоръчва през периода на кърмене.

Фертилитет

Предклинични данни не са установили преки или косвени вредни ефекти по отношение на приложението на амброксолов хидрохлорид по отношение на фертилитета.

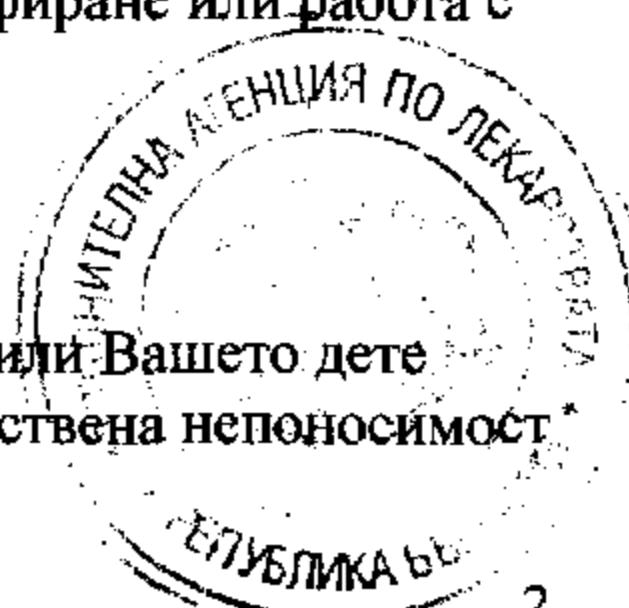
Шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушенa способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с Амбро. Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране или работа с машини.

Този продукт съдържа сорбитол и натрий.

Трябва да се обърне внимание, че всеки прием набавя до 3,5 g сорбитол.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост.



към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Поради вероятност от недиагностицирана наследствена фруктозна непоносимост Амбро трябва да се прилага на кърмачета и малки деца само след консултация с лекар.

Пациенти с рядката наследствена фруктозна непоносимост не трябва да приемат Амбро перорален разтвор.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) (23 mg) на дозова единица, 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.

Амбро се приема след хранене с помощта на мерителна лъжичка.

Опаковката съдържа мерителна лъжичка от 5 ml с деления на 2,5 ml и 1,25 ml.

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 2-5 години

½ мерителна лъжичка (2,5 ml) 3 пъти дневно (съответстващи на 22,5 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Деца от 6-12 години

1 мерителна лъжичка (5 ml) 2-3 пъти дневно (съответстващи на 30-45 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Възрастни и деца над 12 години

2 мерителни лъжички (10 ml) 3 пъти дневно през първите 2-3 дни (съответстващи на 90 mg амброксолов хидрохлорид/ден), след което се приемат 2 мерителни лъжички (10 ml) 2 пъти дневно (съответстващи на 60 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

За деца до 2 год. продуктът може да се прилага само по лекарска преценка.

Този продукт съдържа сорбитол. Трябва да се обърне внимание, че всеки прием набавя до 3,5 g сорбитол.

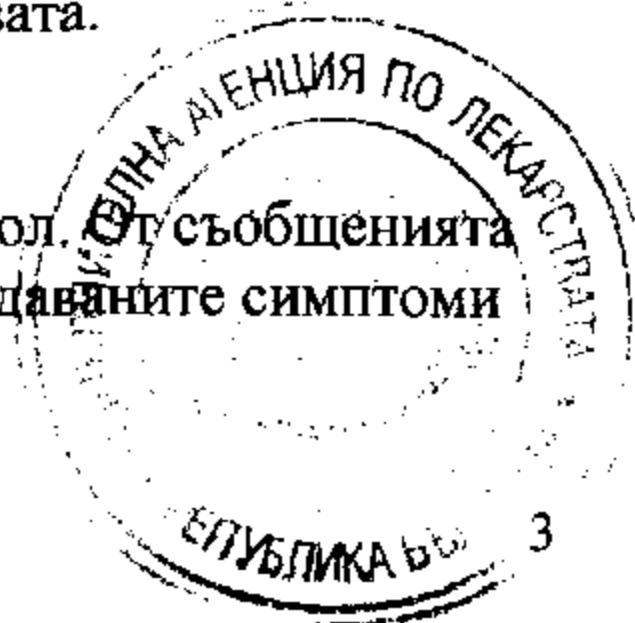
Забележка

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

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

Ако сте приемали 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.

При екстремно предозиране могат да възникнат повищено отделяне на слюнка, гадене, повръщане и спадане на кръвното налягане. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Не са необходими спешни мерки като предизвикване на повръщане и стомашна промивка, но трябва да се имат предвид при екстремно предозиране. Препоръчва се лечение в зависимост от симптомите на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Амбро

Ако веднъж сте забравили да приемете Амбро или сте приели по-малка доза, продължете приема на продукта 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:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- промяна във вкуса
- понижена чувствителност в гърлото
- гадене, понижена чувствителност в устата

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- повръщане, диария, нарушен храносмилане и коремна болка, сухота в устата

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- реакции на свръхчувствителност (екзантема, оток на лицето, диспнея), фебрилитет
- кожен обрив, уртикария

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

- реакции на свръхчувствителност, включително анафилактичен шок, ангиоедем (внезапно появяващо се подуване на кожата, подкожната тъкан, лигавиците и подлигавичните тъкани) и сърбеж
- тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза)
- сухо гърло

Натриевият метабисулфит (консервант, използван като помощно вещество в Амбро перорален разтвор) може в редки случаи да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Ако забележите никакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

При възникване на първи симптоми на реакции на свръхчувствителност приемът на Амбро трябва да бъде преустановен. Моля, информирайте Вашия лекар, за да може той 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.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 3 месеца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амбро

- Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид. Всяка мерителна лъжица (5 ml) съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид.
- Другите съставки са: бензоена киселина, лимонена киселинаmonoхидрат, глицерол, натриев цикламат, натриев хидроксид, натриев метабисулфит, повидон, сорбитол, пречистена вода, есенция малина.

Съвет към диабетиците:

1 мерителна лъжица (5 ml) съдържа 1,75 g сорбитол, съответстващи на по-малко от 0,15 въглехидратни единици.

Как изглежда Амбро и какво съдържа опаковката

Перорален разтвор.

Опаковки, съдържащи 100 ml или 250 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen, Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията  SANDOZ

