

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
Амбrolитин® 15 mg/5 ml сироп
Ambrolytin® 15 mg/5 ml syrup
амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди за 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 Вашият 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 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010738
Разрешение №	BG/MA/MB-99892
Одобрение №	09-03-2020

1. Какво представлява Амбrolитин и за какво се използва

Амбrolитин сироп съдържа активното вещество амброксолов хидрохлорид, което втечнява гъстия секрет в бронхите, образуващ се при различни заболявания на дихателните пътища. Използва се за улесняване на отхрачването, облекчаване на кашлицата и подобряване на дишането при остри и хронични заболявания на дихателната система, които са свързани с образуването на гъст секрет в дихателните пътища.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбrolитин

Не приемайте Амбrolитин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амбrolитин:

- ако сте алергични към някои лекарства или храни;
- ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб;
- ако в хода на лечението настъпят сериозни кожни и лигавични увреждания.

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

Други лекарства и Амбrolитин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или възможно да използвате други лекарства.



- Не се препоръчва едновременната употреба на амброксол с лекарства, потискащи кашлицата.

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. Безопасността на употребата на това лекарство по време на бременност не е доказана. Поради това не се препоръчва употребата на продукта по време на бременност, особено в първото тримесечие. Амброксол преминава в кърмата. Въпреки че не се очакват неблагоприятни ефекти върху кърмачето, не се препоръчва употребата на лекарствения продукт по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влиянието на Амбrolитин върху двигателните реакции и вниманието при водачи на превозни средства и оператори на машини.

Амбrolитин съдържа като помощни вещества:

- **сорбитол** - ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт;
- **метил- и пропил парахидроксибензоат** - могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип);
- **глицерол** - във високи дози (10 g/доза) може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария;
- **натрий** - този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Амбrolитин

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12 години: по 10 ml 3 пъти дневно през първите 2-3 дни, след което дозата може да бъде намалена – по 10 ml 2 пъти дневно.

Пациенти в напреднала възраст

Дозировката при пациенти в напреднала възраст не се различава от тази при възрастни.

Пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания

При тази категория пациенти се прилага половин доза от препоръчаната за възрастни.

Употреба при деца

- от 6 до 12 години – по 5 ml 2-3 пъти дневно
- от 2 до 6 години – по 2,5 ml 3 пъти дневно
- под 2 години – по 2,5 ml 2 пъти дневно

Приложението на Амбrolитин сироп при деца под 2 години трябва да става след консултация с лекар или фармацевт.

Амбrolитин сироп се приема през устата, по време на хранене.

Не употребявайте лекарството повече от 5 дни без препоръка от лекар.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, се с лекуващия си лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амбrolитин

Ако сте приели доза, по-голяма от необходимата, посъветвайте се с Вашия лекар.



Ако сте пропуснали да приемете Амбrolитин

В случай, че пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако е приближило време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както се препоръчва в информацията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота:

Чести (засягат от 1 до 10 пациенти): намалена чувствителност в устната кухина и в гърлото, гадене, промяна на вкуса.

Нечести (засягат от 1 до 100 пациенти): сухота в устата, повръщане, диария, диспепсия (дискомфорт в стомаха, оригване след нахранване) и болки в стомаха.

Редки (засягат от 1 до 1000 пациенти): реакции на свръхчувствителност, сухота в гърлото, обрив, уртикария.

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 екзантемна пустулоза).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Амбrolитин

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

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 Амбrolитин



- Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид 15 mg в 5 ml сироп.
- Другите съставки са: сорбитол (E420), метил парахидроксибензоат (E218), пропилен парахидроксибензоат (E216), глицерол, пропиленгликол, захарин натрий, лимонена киселина монохидрат, малинова есенция, пречистена вода.

Как изглежда Амбrolитин и какво съдържа опаковката

Бистра, сироповидна течност, с бледожълт до слабокафеникав цвят, с мирис на малина.
Сироп 100 ml в тъмна бутилка от стъкло или полиетилентерефталат в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката: февруари 2020.

