ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20210126
Разрешение № 73125 08-10-2026
BG/MA/MR

Листовка: информация за пациента
Амбролитин 30 mg таблетки
Ambrolytin 30 mg tablets
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 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

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

1. Какво представлява Амбролитин и за какво се използва

Амбролитин таблетки съдържа активното вещество амброксолов хидрохлорид, което втечнява гъстия секрет в бронхите, образуващ се при различни заболявания на дихателните пътища.

Използва се при деца над 6 години, юноши и възрастни за улесняване на отхрачването и облекчаване на кашлицата при остри и хронични заболявания на бронхите и белите дробове, които са свързани с образуването на гъст секрет в дихателните пътища.
Говорете с Вашия лекар, ако след 4-5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбролитин

Не използвайте Амбролитин,
- ако сте алергични към амброксолов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при деца под 6 години.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амбролитин:
- ако имате нарушена бъбречна функция или силно нарушена функция на черния дроб;
- ако в миналото сте имали пептична язва;
- ако имате нарушена бронхомоторна функция и големи количества секреция (например при състояние, известно като първична цилиарна дискинезия).

Има съобщения за тежки кожни реакции, свързани с приложението на амброксолов хидрохлорид. Ако получите кожен обрив (включително лезии на лигавиците, например на

устата, гърлото, носа, очите, гениталиите), спрете употребата на Амбролитин и незабавно се обадете на Вашия лекар.

Други лекарства и Амбролитин
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.
Не се препоръчва едновременната употреба на амброксолов хидрохлорид с лекарства, потискащи кашлицата.
Не са докладвани клинично значими нежелани реакции при едновременна употреба с други лекарствени продукти.

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
Не се препоръчва употребата на Амбролитин по време на бременност, особено в първото тримесечие.

Кърмене
Не се препоръчва употребата на Амбролитин по време на кърмене, тъй като амброксолов хидрохлорид преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини
Няма доказателство от постмаркетинговите данни относно ефекта на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.
Не са провеждани проучвания по отношение на ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Амбролитин съдържа лактоза монохидрат
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 Амбролитин

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:
По 1 таблетка (30 mg амброксол) 3 пъти дневно първите 2-3 дни, след което по 1 таблетка (30 mg амброксол) 2 пъти дневно.
Дневната доза може да бъде увеличена до 2 таблетки (60 mg амброксол) 2 пъти дневно.

Юноши над 12 години
По 1 таблетка (30 mg амброксол) 3 пъти дневно първите 2-3 дни, след което по 1 таблетка (30 mg амброксол) 2 пъти дневно.

Деца от 6 до 12 години
По ½ таблетка (15 mg амброксол) 2-3 пъти дневно.

Тази дозировка е подходяща за лечение на остри заболявания на дихателните пътища и за начална терапия на хронични състояния до 14 дни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 4 -5 дни без консултация с лекар.

Амбролитин таблетки се приемат след хранене, с достатъчно количество течност (напр. вода, чай или плодов сок).

Ако сте приели повече от необходимата доза Амбролитин
Ако сте приели доза, по-голяма от необходимата, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Досега не са съобщени специфични симптоми на предозиране при хора. Наблюдаваните симптоми при съобщения за случайно предозиране или неправилна употреба съответстват на познатите нежелани реакции при употребата на Амбролитин в препоръчваните дози и може да изискват симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Амбролитин
В случай, че пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да приемате следващите дози както обикновено.

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.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):
- гадене.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):
- повръщане, диария, нарушения в храносмилането, стомашна болка.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти):
- реакции на свръхчувствителност;
- 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 сърбеж;
- тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза).

Съобщаване на подозирани 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 28903417, 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 Амбролитин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амболитин
Активното вещество е амброксолов хидрохлорид.
Всяка таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид.
Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Амболитин и какво съдържа опаковката
Бели до почти бели, кръгли плоски таблетки, с двустранна фасета и делителна черта, с диаметър 9 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

По 10 (десет) таблетки в блистер от PVC/Al или PVC/PVdC/Al фолио.
По 2 (два), 3 (три) или 5 (пет) блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София
България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Латвия: Ambrolytin 30 mg tabletes
България: Амболитин 30 mg таблетки
Естония: Ambrolytin
Полша: Ambrolytin max
Литва: Amolytin 30 mg tabletės

Дата на последно одобрение на листовката: Ноември, 2025.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •