

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**АМБРОКСОЛ ВП**  
30 mg/5 ml сироп

**AMBROXOL VP**  
30 mg/5 ml syrup

<b>ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180052
Разрешение №	BG/HA/HA-50690
Одобрение №	12-03-2018

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

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп
3. Как да приемате АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп и за какво се използва**

АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп е показан при остри и хронични заболявания на дихателната система, протичащи с образуване на гъст секрет в дихателните пътища. По този начин се улеснява отделянето му, облекчава се кашлицата и се подобрява дишането.

АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп съдържа амброксолов хидрохлорид, който втечнява бронхиалния секрет и засилва движението на ресничките на бронхиалната лигавица, което води до усилено отделяне на секрета.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп**

**Не приемайте АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към бромхексин или неговото производно амброксол, или някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Алергичната реакция може да се разпознае по появата на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- Ако сте бременна в първите три месеца от бременността.
- Ако провеждате лечение на язва на стомаха и/или на дванадесетопръстника.

**Предупреждения и предпазни мерки**

- Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп, в случай, че страдате от бъбречна или чернодробна недостатъчност.



- Не приемайте АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп, ако имате назначено лечение с кодеин или други противокашлични средства. Когато тези лекарства се прилагат съвместно, отстраняването на обилните секрети от дихателните пътища се затруднява.
- Съществуват много редки съобщения за пациенти, при които след употребата на амброксол са се появили остри кожни реакции с нарушаване целостта на кожата, разязвяване или мехури (синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл). Затова, ако забележите поява на реакции от страна на кожата и лигавиците, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар и да преустановите употребата на АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп.

#### **Други лекарства и АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е да информирате Вашия лекар:

- Ако вземате антибиотици като амоксицилин, цефуроксим, доксицилин и еритромицин, тъй като съвместната употреба с амброксолов хидрохлорид води до по-висока концентрация на антибиотика в бронхиалния секрет и слюнката.
- Ако вземате атропин, амантадин, трициклични антидепресанти, халоперидол, блокери на H1 рецепторите и прокаинамид. Те потискат активността на ресничките и намаляват отделяне на секрет.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Безопасността на този продукт по време на бременност не е доказана. Използването му по време на първия триместър не се препоръчва.

АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп преминава в кърмата. Ако сте бременна, мислите че сте бременна или кърмите, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп**

АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп съдържа сорбитол. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, поради което може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.

### **3. Как да приемате АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп**

Този продукт се отпуска без лекарско предписание. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп се приема през устата.

Препоръчителната дозировка на АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп за възрастни и деца над 12 години:

Начална доза: през първите 2-3 дни по 10 ml 2 пъти дневно (5 ml = 1 чаена лъжичка). Впоследствие дозата трябва да се намали на 5 ml 2 – 3 пъти дневно.

Продължителност на лечението е от 8 до 10 дни.

За приложение при деца над 2 години използвайте АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп.

За приложение при деца под 2 години използвайте АМБРОКСОЛ ВП 15 mg/5 ml сироп – по лекарско предписание.

При деца под 1 година не се препоръчва даването на муколитик, поради невъзможност за отхрачване.

Преценката трябва да бъде извършена от лекар.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп.**

Ако смятате, че сте приело повече от препоръчаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ.



**Ако сте пропуснали да приемете АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, можете да я вземете веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза както обикновено.

**Ако сте спрели приема на АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп**

АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп е необходимо да бъде приеман само при нужда, и употребата му да бъде преустановена след затихване на симптомите.

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

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Обикновено АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп се понася добре. По-рядко срещани нежелани реакции са: гадене, повръщане, диария, обрив, сърбеж, уморяемост и главоболие. Възможно е преходно увеличение на някои ензими (AST, ALT).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведовете 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 национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

**5. Как да съхранявате АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп**

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност: 2 години.

Преди употреба погледнете датата на изтичане на срока на годност, която е отбелязана върху опаковката

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 28 дни.

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 АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп**

- Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид. Всяка доза от 5 ml АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид.



- Другите съставки са: лимонена киселина монохидрат, течен сорбитол (Е 420), глицерол, метил парахидроксибензоат (Е 218), пропил парахидроксибензоат (Е 216), пропиленгликол, ароматизатор малина, пречистена вода.

**Как изглежда АМБРОКСОЛ ВП 30 mg/5 ml сироп и какво съдържа опаковката**

AMBROXOL VP 30 mg/5 ml сироп е бистър, сироповиден разтвор, с мирис на малина, в тъмна бутилка от полиетилентерефталат (PET) по 100 ml и 120 ml, с бяла бандеролова капачка на винт, поставена заедно с мерителна чашка в индивидуална картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

ВЕТПРОМ АД

ул. "Отец Паисий" № 26

2400 гр. Радомир, България

тел.: 024519300

e-mail: [office@vpharma.bg](mailto:office@vpharma.bg)

**Дата на последна редакция на листовката: 01/2018 г.**

