ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ambrosol Teva, 30 mg/5 ml, syrop
Ambroxoli hydrochloridum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Ambrosol Teva ostrożnie.
- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ambrosol Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrosol Teva
3. Jak stosować lek Ambrosol Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambrosol Teva
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AMBROSOL TEVA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ambrosol Teva syrop zawiera jako substancję czynną ambroksol, który działa wykrztuśnie i mukolitycznie (rozrzedza śluz). Zwiększa ilość śluzu w drogach oddechowych, zmniejsza jego lepkość, przyspiesza transport wydzieliny w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Wskazaniem do stosowania leku Ambrosol Teva są ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych, przebiegające z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny oskrzelowej, takie jak:
- ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli,
- astma oskrzelowa,
- mukowiscydoza,
- rozedma płuc,
- rozstrzenie oskrzeli.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AMBROSOL TEVA

Kiedy nie stosować leku Ambrosol Teva
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ambroksol, bromoheksynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ambrosol Teva.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ambrosol Teva
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy z powodu niekorzystnego wpływu ambroksolu na błonę śluzową żołądka.
- u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego oskrzeli, ze względu na możliwość zalegania wydzieliny w drogach oddechowych.

Upłynnienie dużej ilości wydzieliny u pacjentów unieruchomionych i w ciężkim stanie oraz u małych dzieci musi być związane z jej odsysaniem. Nie należy podawać u takich pacjentów leków hamujących odruch kaszlu, ponieważ może dojść do nagromadzenia się wydzieliny w drogach oddechowych.

Wydzielinę oskrzelową należy dokładnie odkrztuszać.
U pacjentów z astmą oskrzelową ambroksol może początkowo nasilać kaszel.

Bardzo rzadko opisywano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella w trakcie stosowania ambroksolu. Z tego powodu w przypadku wystąpienia

nowych zmian na skórze lub błonach śluzowych, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie ambroksolu.

Stosowanie leku Ambrosol Teva z innymi lekami
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ambroksolu nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, np. kodeiną lub lekami hamującymi wydzielanie śluzu.

Ambroksol zwiększa przenikanie niektórych antybiotyków (np. amoksycyliny, cefuroksymu, erytromycyny, doksycykliny) do miąższu płucnego.

Stosowanie leku Ambrosol Teva z jedzeniem i piciem
Lek należy przyjmować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża:
Ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań u ciężarnych kobiet, lek można stosować w ciąży jedynie w przypadkach zdecydowanej konieczności, po dokładnej ocenie przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią:
Ambroksol przenika do mleka kobiecego. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania u matek karmiących piersią. Stosowanie ambroksolu w okresie karmienia piersią wymaga dokładnej oceny przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ambrosol Teva

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i propylu oraz glikolu propylenowego, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
5 ml syropu zawiera 2,25 g sorbitolu. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AMBROSOL TEVA

Lek Ambrosol Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy zażywać doustnie, po posiłku.
Leku nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:
Początkowo, przez 2 do 3 dni należy stosować 30 mg ambroksolu chlorowodorku (5 ml syropu, czyli 1 łyżka miarowa) 3 razy na dobę; następnie dawkę należy zmniejszyć do 30 mg (5 ml syropu, czyli 1 łyżka miarowa) 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:
15 mg ambroksolu chlorowodorku (2,5 ml syropu, czyli ½ łyżki miarowej), 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat:
7,5 mg ambroksolu chlorowodorku (1,25 ml syropu, czyli ¼ łyżki miarowej), 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 1 do 2 lat:
7,5 mg ambroksolu chlorowodorku (1,25 ml syropu, czyli ¼ łyżki miarowej), 2 razy na dobę.

Nie stosować u dzieci bez porozumienia z lekarzem.

Jeżeli leczenie trwa dłużej niż 7 do 14 dni, dawkę należy zmniejszyć.
Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek nie zawiera cukru.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ambrosol Teva jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambrosol Teva

Nie opisano przypadków przedawkowania ambroksolu.
U małych dzieci i pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym (osoby w podeszłym wieku, nieprzytomne) należy zapewnić usunięcie wydzieliny oskrzelowej z dróg oddechowych.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Ambrosol Teva
W przypadku pominięcia dawki leku należy ją zażyć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do zaleconego schematu dawkowania.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Ambrosol Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów): biegunka

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, niestrawność, reakcje nadwrażliwości (wysypka skórna, świąd, obrzęk twarzy, zaburzenia oddychania), gorączka.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1 000, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): zgaga.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella (patrz także punkt „Zachować szczególną ostrożność stosując Ambrosol Teva”), ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne), w tym wstrząs anafilaktyczny.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AMBROSOL TEVA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25℃. Chronić od światła.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Nie stosować leku Ambrosol Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ambrosol Teva

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodorku.
- Inne składniki leku to: sorbitol płynny 70% (E420), glicerol (E422), kwas cytrynowy jednowodny E330), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), aromat malinowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ambrosol Teva i co zawiera opakowanie
Ambrosol Teva, 30 mg/5 ml to klarowny syrop o zapachu malinowym. Syrop znajduje się w butelce ze szkła brunatnego. Butelka zawiera 120 ml lub 200 ml syropu, jest zamykana zakrętką aluminiową lub polipropylenową i umieszczona w tekturowym pudełku wraz z łyżką miarową (podziałka 1,25, 2,5 i 5 ml).

Podmiot odpowiedzialny
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca
PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data zatwierdzenia ulotki: 29.10.2010r.