

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Ambrosol Teva, 15 mg/5 ml, syrop *Ambroxoli hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ambrosol Teva i w jakim celu się go stosuje

Ambrosol Teva syrop zawiera jako substancję czynną ambroksolu chlorowodorek, 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 płuc i oskrzeli, przebiegające z utrudnieniem odkrztuszania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrosol Teva

Kiedy nie stosować leku Ambrosol Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ambroksolu chlorowodorek, bromoheksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczne, rzadko występujące stany nietolerancji substancji pomocniczych (patrz również punkt „Lek Ambrosol Teva zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu, glikol propylenowy, sorbitol”),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambrosol Teva należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, ponieważ lek ma niekorzystny wpływ na błonę śluzową żołądka,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek, przed zastosowaniem leku należy zasięgnąć porady lekarza,

- jeśli pacjent ma osłabiony odruch kaszlowy lub zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli, ze względu na możliwość zalegania wydzieliny w drogach oddechowych,
- zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Ambrosol Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- upłynnienie dużej ilości wydzieliny u pacjentów unieruchomionych i w ciężkim stanie oraz u małych dzieci musi być związane z jej odsysaniem. U takich pacjentów nie należy podawać 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.

Lek Ambrosol Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ambroksol powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków (amoksylicyna, cefuroksym, erytromycyna, doksycyklina) w wydzielinie oskrzelowo-płucnej oraz płwocinie.

Ambroksolu nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, np. kodeiną lub lekami hamującymi wydzielanie śluzu, ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego. Leki przeciwkaszlowe poprzez hamowanie odruchu kaszlowego utrudniają odkrztuszanie upłynnionego śluzu.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Stosowanie leku Ambrosol Teva z jedzeniem i piciem

Syrop można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Substancja czynna leku przenika przez barierę łożyskową. Nie zaleca się stosowania leku Ambrosol Teva w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Ambroksolu chlorowodorek przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Ambrosol Teva w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ambrosol Teva zawiera parahydroksybenzoosan metylu (E218) i parahydroksybenzoosan propylu (E216)

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoosan metylu i parahydroksybenzoosan propylu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Ambrosol Teva zawiera glikol propylenowy (E1520)

Lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w 5 ml syropu, co odpowiada 3,6 g glikolu propylenowego w 120 ml syropu oraz 6 g glikolu propylenowego w 200 ml syropu.

Lek Ambrosol Teva zawiera sorbitol (E420)

5 ml syropu zawiera 2,25 g sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie

rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

3. Jak stosować lek Ambrosol Teva

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 razy w ciągu doby po 20 ml syropu.

Dawka zalecana w przypadku ostrych stanów zapalnych dróg oddechowych oraz w początkowym okresie leczenia stanów przewlekłych, w pierwszych 14 dniach leczenia.

Dzieci w wieku 6 do 12 lat:

2 do 3 razy w ciągu doby po 10 ml syropu.

Dzieci w wieku 2 do 6 lat:

3 razy w ciągu doby po 5 ml syropu.

Powyższe dawkowanie jest zalecane w początkowym okresie leczenia; dawkowanie można zmniejszyć o połowę po 14 dniach leczenia.

Syrop można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków.

Nie stosować u dzieci bez porozumienia z lekarzem.

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

Nie stosować leku przed snem.

Lek należy odmierzać za pomocą załączonej łyżki miarowej.

Jeżeli podczas stosowania leku Ambrosol Teva w czasie ostrych chorób dróg oddechowych nie dojdzie do złagodzenia objawów, należy zasięgnąć porady lekarza. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4 do 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambrosol Teva

Po zażyciu większej niż zalecana dawki leku Ambrosol Teva mogą wystąpić objawy wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Zaleca się leczenie objawowe.

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.

Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania u ludzi. Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) zgłoszeń dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku stosowanego w zalecanych dawkach, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

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. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Ambrosol Teva

Ambrosol Teva należy przyjmować tylko wtedy, jeśli to konieczne, a jego stosowanie należy przerwać po ustąpieniu objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności
- uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej języka i gardła (zmniejszenie czucia w jamie ustnej i gardle)
- zmiana w odczuwaniu smaku (zaburzenia smaku)

Niezbęd często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- biegunka
- niestrawność
- ból brzucha (ból w nadbrzuszu)
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- wymioty

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości
- wysypka
- pokrzywka

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica)
- suchość w gardle

Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Ambrosol Teva i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ambrosol Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ambrosol Teva

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sorbitol płynny 70% (E420), glicerol (E422), kwas cytrynowy jednowodny (E330), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), aromat truskawkowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ambrosol Teva i co zawiera opakowanie

Ambrosol Teva, 15 mg/5 ml to klarowny syrop o zapachu truskawkowym. Syrop znajduje się w butelce ze szkła brązowego/oranżowego. Butelka zawiera 120 ml lub 200 ml syropu, jest zamykana zakrętką aluminiową lub polipropylenową z uszczelnieniem piankowym z polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu lub zakrętką HDPE z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, 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

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Balkanpharma Troyan AD, 1 Krayrechna Str., 5600 Troyan, Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: