

Prospect: Informații pentru utilizator

Ambroxol 0,3% soluție orală

Clorhidrat de ambroxol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este Ambroxol 0,3% și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol 0,3%
3. Cum să utilizați Ambroxol 0,3%
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol 0,3%
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AMBROXOL 0,3% și pentru ce se utilizează

Ambroxol 0,3% face parte din grupa: medicamente pentru tratamentul tusei, mucolitice.

Tratamentul tulburărilor de secreție bronșică (spută vâscoasă), în special în cazul afecțiunilor bronșice acute și acutizărilor bronhopneumopatiilor cronice. Se poate administra pre- și postoperator pentru prevenția complicațiilor respiratorii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AMBROXOL 0,3%

Nu utilizați Ambroxol 0,3% dacă sunteți alergic la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ambroxol 0,3% adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Administrarea clorhidratului de ambroxol se va face cu prudență la pacienții cu afecțiuni hepatice severe sau insuficiență renală.

Clorhidratul de ambroxol se va administra cu prudență la pacienții cu tulburări ale mecanismului de eliminare a secreției bronșice (sindromul de cili imobili) sau la cei cu hipersecreție de mucus, datorită riscului de congestie bronșică.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm sa-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol.

Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea clorhidratului de ambroxol și adresați-vă imediat medicului.

Ambroxol 0,3% împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este necesară prudență în cazul asocierii cu medicamente metabolizate la nivelul izoenzimei CYP3A4.

Asocierea cu antitusive determină scăderea eliminării secreției bronșice fluidificate sub acțiunea clorhidratului de ambroxol, mergând până la obstrucția căilor respiratorii superioare. Modificatorii volumului și/sau consistenței secreției bronșice antagonizează efectul farmacologic al clorhidratului de ambroxol. Se recomandă evitarea asocierii ambroxolului cu antitusive și modificatori ai volumului și/sau consistenței secreției bronșice (de exemplu atropinice).

Administrarea clorhidratului de ambroxol concomitent cu unele antibiotice (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) determină realizarea unor concentrații mai mari de antibiotic în secreția bronșică.

Ambroxol 0,3% împreună cu alimente și băuturi

Medicamentul se administrează înainte de masă, cu o cantitate cât mai mare de lichid.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile efectuate la animal nu au evidențiat efecte teratogene, astfel, nu este de așteptat un efect malformativ consecutiv administrării la femeile gravide.

Studiile clinice insuficiente nu înlătură posibilitatea de apariție a efectelor fetotoxice. De aceea *Ambroxol* nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial fetal.

Clorhidratul de ambroxol se excretă în laptele matern; pe perioada alăptării administrarea nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ambroxol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI AMBROXOL 0,3%

Utilizați întotdeauna Ambroxol 0,3% exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

1ml soluție orală conține 3mg clorhidrat de ambroxol.

O linguriță dozatoare soluție orală (5ml) conține 15 mg clorhidrat de ambroxol.

- Copii sub 2 ani: doza recomandată este de 1/2 linguriță de 2 ori/zi.
- Copii între 2-5 ani: doza recomandată este de 1/2 linguriță de 3 ori/zi.
- Copii între 5-12 ani: doza recomandată este de 1 linguriță de 2-3 ori/zi.
- Copii peste 12 ani și adulți: doza recomandată este de 2 lingurițe de 2-3 ori/zi.

Dacă nu există alte recomandări, durata tratamentului nu va fi mai mare de 4-5 zile. Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul specialist.

Dacă utilizați mai mult Ambroxol 0,3% decât trebuie

Până în prezent, nu au fost descrise efecte datorate supradozajului. În caz de supradozaj se instituie tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați Ambroxol 0,3%

Nu dublați dozele pentru a recupera doza omisă. Continuați cu doza obișnuită după orarul normal.

Dacă încetați să utilizați Ambroxol 0,3%

Nu reprezintă un pericol direct dar se recomandă ca mai întâi să vă adresați medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Clorhidratul de ambroxol este, în general, bine tolerat. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

Reacții de hipersensibilitate

Erupție trecătoare pe piele, urticarie

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile:

Reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit

Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

Tulburări gastrointestinale: greață, vărsături, epigastralgie

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane:

Cefalee, amețeli, somnolență sau agitație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează AMBROXOL 0,3%

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 28 zile, după prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați Ambroxol 0,3% după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ambroxol 0,3%

- Substanța activă este clorhidratul de ambroxol 0,3%.

- Celelalte componente sunt: p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil, glicerină, sorbitol, acid citric anhidru, aromă de banane, apă purificată

Cum arată Ambroxol 0,3% și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră, cu miros caracteristic de banane, gust dulce, caracteristic de banane.

Cutie cu un flacon din PVC a 100 ml soluție orală și o linguriță dozatoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul: Tis Farmaceutic S.A., Str. Industriilor, Nr.16, Sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în August 2016