

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ambrosan kapky

(Ambroxoli hydrochloridum)

perorální kapky, roztok

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Ambrosan kapky musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší u dospělého do 7 dnů nebo do 3 dnů u dítěte, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Ambrosan kapky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan kapky užívat
3. Jak se Ambrosan kapky užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambrosan kapky uchovávat
6. Další informace

a. CO JE AMBROSAN KAPKY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Ambrosan kapky se užívá k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacího ústrojí, provázených zvýšenou tvorbou vazkého průduškového hlenu, jeho ztíženým transportem a vykašláváním. Příkladem takových onemocnění jsou záněty horních a dolních dýchacích cest (zánět průdušek, průdušnice, hrtanu, záněty vedlejších nosních dutin, rýma).

Bez porady s lékařem se přípravek užívá u akutních zánětů dýchacího ústrojí. U chronických zánětů dýchacího ústrojí se přípravek užívá pouze po poradě s lékařem.

Ambroxol, léčivá látka přípravku Ambrosan kapky, zvyšuje v dýchacích cestách sekreci hlenu, tvorbu plicního surfaktantu (látky pokrývající vnitřní stěny plicních sklípků) a stimuluje činnost řasinek, zajišťujících posun hlenu. Tyto účinky mají za následek vydatnější zkapalnění, lepší transport a vylučování hlenu (mukociliární clearance), čímž dochází k usnadnění vykašlávání a zmírnění kašle.

Přípravek Ambrosan kapky je určen pro dospělé, mladistvé i děti. Je vhodný i pro diabetiky.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AMBROSAN KAPKY UŽÍVAT

Neužívejte Ambrosan kapky

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku (ambroxol) nebo na kteroukoliv další složku přípravku.
- při akutní vředové chorobě žaludku nebo dvanáctníku.

Zvláštní opatření při použití přípravku Ambrosan kapky je zapotřebí

- jestliže jste v minulosti prodělal(a) vředovou chorobu žaludku či duodena (dvanáctníku).
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater nebo ledvin, lékař Vám může upravit dávkování (přípravek se zpravidla užívá v delších časových intervalech nebo v nižších dávkách).
- jestliže trpíte některým ze vzácně se vyskytujících onemocnění průdušek, které jsou spojeny s nadměrnou tvorbou a hromaděním hlenu.

V uvedených případech můžete přípravek Ambrosan kapky užívat pouze na doporučení a pod dohledem lékaře.

- Vyskytla se velmi vzácná hlášení těžkých kožních reakcí jako Stevensův-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom (dochází k odlučování horní vrstvy kůže od spodní a/nebo k odloučení sliznic) v časové souvislosti s podáním léků usnadňujících vykašlávání, jako je např. ambroxol. Většinou mohly být objasněny závažností základního onemocnění nebo souběžným podáváním dalších léků. Pokud se objeví nové poškození kůže nebo sliznice, je třeba ihned vyhledat lékaře a preventivně ukončit léčbu tímto přípravkem.
- Jestliže používáte tento přípravek bez lékařského předpisu a příznaky onemocnění se do 7 dnů u dospělého, nebo do 3 dnů u dítěte nezlepší, nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné užívání přípravku Ambrosan kapky a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu tvořeném v průduškách, čehož se využívá k léčebným účelům.

Bez rady s lékařem neužívejte současně jiné léky určené k léčbě kašle. Současné užívání přípravku s léky tlumícími kašel (antitusika) může dojít k nežádoucímu hromaděni hlenu v dýchacích cestách, a proto se nedoporučuje.

Užívání přípravku Ambrosan kapky s jídlem a pitím

Kapky užívejte nejlépe po jídle a dostatečně je zapijte. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxolu (usnadnění vykašlávání hlenu).

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotné ženy mohou užívat Ambrosan kapky pouze po poradě s lékařem. Jeho užívání není doporučeno v prvních třech měsících těhotenství.

Ambroxol, léčivá látka tohoto přípravku, přechází do mateřského mléka. Proto se užívání přípravku Ambrosan kapky kojícími matkami nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Nicméně není známo, že by přípravek Ambrosan kapky ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Ambrosan kapky

Přípravek Ambrosan kapky obsahuje sorbitol. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE AMBROSAN KAPKY UŽÍVÁ

Vždy užívejte Ambrosan kapky přesně podle pokynů svého lékaře, nebo podle pokynů uvedených v této příbalové informaci, pokud užíváte přípravek bez porady s lékařem. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba bez porady s lékařem:

Bez porady s lékařem se přípravek užívá k léčbě akutních zánětů dýchacího ústrojí.

Obvyklé dávkování přípravku je:

Děti od 12 let a dospělí: 4 ml roztoku (tj. 30 mg ambroxolu) 3x denně, tj. 140 kapek 3x denně

Děti 6–12 let: 2 ml roztoku (tj. 15 mg ambroxolu) 2–3x denně, tj. 70 kapek 2–3x denně

Děti 2–6 let: 1 ml roztoku (tj. 7,5 mg ambroxolu) 3x denně, tj. 35 kapek 3x denně

Děti do 2 let: 1 ml roztoku (tj. 7,5 mg ambroxolu) 2x denně, tj. 35 kapek 2x denně

Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater:

Pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater, poraďte se se svým lékařem, než začnete Ambrosan kapky užívat. Lékař Vám může snížit dávkování nebo doporučit, abyste přípravek užívali v delších časových intervalech.

Pro odměření dávky použijte přiloženou odměrku.

Kapky užívejte nejlépe po jídle a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxolu.

Léčba akutního onemocnění obvykle trvá 5 až 10 dní. Pokud se Vaše příznaky nezlepší během 1 týdne (během 3 dnů u dětí), při zhoršování příznaků nebo při objevení se horečky je třeba vyhledat lékaře.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 10 dní.

Léčba na doporučení lékaře:

U chronických zánětů dýchacího ústrojí se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře, který určí i dávkování a délku léčby v závislosti na indikaci a typu onemocnění. Léčba chronických onemocnění může trvat až několik měsíců.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrosan kapky, než jste měl(a)

Pokud omylem užijete více kapek, než je doporučeno, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ambrosan kapky

Při vynechání jedné dávky užijte lék ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvoujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Ambrosan kapky nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Ambrosan kapky je obvykle dobře snášen. Během léčby se mohou objevit tyto nežádoucí účinky:

Méně časté (objeví se u méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000 léčených osob):

- pálení žáhy
- trávicí obtíže
- nevolnost

- zvracení
- průjem
- vyrážka
- kopřivka
- angioedém (alergická reakce, při níž se rychle tvoří otoky kůže a sliznic)

Velmi vzácné (objeví se u méně než 1 z 10 000 léčených osob):

- anafylaktická reakce (včetně anafylaktického šoku)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK AMBROSAN KAPKY UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Ambrosan kapky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Ambrosan kapky uchovávejte při teplotě 15-25 °C v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Ambrosan kapky obsahuje

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. 1 ml roztoku obsahuje 7,5 mg ambroxoli hydrochloridum, tj. 0,21–0,22 mg v jedné kapce. 1 ml roztoku je 35 kapek.

Pomocnými látkami jsou čištěná voda, sorbitol, glycerol, chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, natrium-cyklamat, monohydrát kyseliny citronové, roztok benzalkonium-chloridu.

Jak přípravek Ambrosan kapky vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ambrosan kapky je čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

Přípravek Ambrosan kapky je dodáván v lahvičce z hnědého skla s kapací vložkou (transparentní LDPE), šroubovacím uzávěrem (bílý HDPE) a s odměrkou (transparentní LDPE) v krabičce.

Velikost balení: 50 ml, 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

23.6. 2010