

Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup

sirup

ambroxoli hydrochloridum

PRO.MED.CS
Praha a.s.

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup 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 lékaře, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, 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® 15 mg/5 ml sirup a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup užívat
3. Jak se Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup uchovávat
6. Další informace

1. CO JE AMBROSAN® 15 MG/5 ML SIRUP A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Ambroxol, léčivá látka přípravku Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup patří do skupiny mukolytik (tj. léků rozpouštějících hlen). Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacích cest spojených s tvorbou nadměrně viskózního hlenu, například astma bronchiale, bronchitida, bronchiitázie. K podpoře mukolytického působení při zánětlivých stavech v dutině nosní a v oblasti hltanu. Přípravek není určen k léčbě suchého kašle. Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělými nebo podáván dětem od 5 let k usnadnění vykašlávání při akutních onemocněních dýchacích cest jako jsou: chřipka, akutní zánět průdušek, průdušnice nebo hrtanu. Pacienti trpící chronickým zánětem průdušek, průdušnice, hrtanu nebo průdušinek, průduškovým astmatem, rozedmou plic, bronchiektázií (rozšířením průdušek) mohou přípravek užívat jen na základě lékařského doporučení.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AMBROSAN® 15 MG/5 ML SIRUP UŽÍVAT

Neužívejte Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ambroxol, bromhexin nebo na kteroukoli další složku přípravku (viz bod 6).

Zvláštní opatnosti při použití přípravku Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup je zapotřebí

- Při porušené bronchomotorice a větším nahromadění hlenu by měl být přípravek podáván s velkou opatností.
- Při těžkém onemocnění ledvin nebo jater je potřeba upravit dávkování (přípravek se užívá v delších časových intervalech nebo v nižších dávkách). O užívání přípravku se proto poraďte s lékařem.
- Pokud trpíte vředovou chorobou zažívacího ústrojí (žaludeční vředy, dvanáctníkové vředy), můžete přípravek užívat pouze na základě doporučení lékaře.

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. Antitusika (přípravky tlumící kašel) a Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup se mohou navzájem nepříznivě ovlivňovat. Vyhněte se současnému užívání těchto léků, pokud Váš lékař nerozhodne jinak. Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup podporuje neregulaci některých antibiotik (např. amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyklin) do bronchiálního sekretu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Pokud jste těhotná nebo kojíte, můžete přípravek užívat pouze na základě doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není prokázáno, že by mohla být narušena Vaše schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup

Přípravek obsahuje sorbitol (1,2 g sorbitolu v 5 ml). Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje jedna dávka 0,6–2,4 g sorbitolu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE AMBROSAN® 15 MG/5 ML SIRUP UŽÍVÁ

Vždy užívejte Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup přesně podle pokynů v této příbalové informaci nebo podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud Vám lékař nepředepsal užívat přípravek Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup jinak, doporučené dávkování je následující:

Pro dospělé a děti nad 12 let je pro první 2–3 dny léčby doporučená dávka třikrát denně 10 ml sirupu, další dny podáváme dvakrát denně 10 ml sirupu nebo třikrát denně 5 ml sirupu.

Děti ve věku 5–12 let: 5 ml dvakrát až třikrát denně.

Děti ve věku 2–5 let: 2,5 ml třikrát denně.

Děti do dvou let: 2,5 ml dvakrát denně.

Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater:

Pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater, poraďte se se svým lékařem, než začnete Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup užívat. Váš lékař může považovat za nutné snížit dávkování nebo Vám podle stavu Vašeho onemocnění může doporučit, abyste sirup užívali méně často.

Přípravek užívejte po jídle s velkým množstvím tekutiny. Zvýšený příjem tekutin během léčby podporuje mukolytické účinky léku – snadnější vykašlávání hlenu.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Obvyklá délka léčby u onemocnění, u nichž je možné Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup užívat nebo podávat dítěti bez porady s lékařem, je 7 až 10 dnů. Bez doporučení lékaře proto přípravek neužívejte ani nepodávejte dítěti delší dobu.

Poraďte se s lékařem nebo lékárníkem jestliže máte pocit, že je Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup buď příliš silný nebo příliš slabý.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup, než jste měl(a)

Možné příznaky předávkování jsou pocit na zvracení, zvracení, průjem nebo jiné poruchy zažívání. Pokud máte podezření na předávkování, kontaktujte lékaře.

V případě předávkování je nutné vyvolat u pacienta zvracení ještě před příjezdem lékařské pomoci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup

Užijte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojujte však následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Hrozilo by předávkování.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte ihned užívat Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup a zavolejte svému lékaři, zdravotní službě nebo na pohotovost do nejbližší nemocnice, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků.

– otoky rukou, nohou, rtů, úst nebo hrdla, způsobující obtíže s polykáním nebo dýcháním,

– mdloba nebo malátnost.

Toto jsou velmi vážné nežádoucí účinky. Pokud pocítíte některý z výše jmenovaných příznaků, máte možná alergickou reakci na jednu nebo více složek přípravku Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup.

– kopřivka

Toto je také příznak alergické reakce. Přestaňte ihned užívat Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup a zeptejte se lékaře na další léčbu. Navštivte svého lékaře ihned, pokud je vyrážka silná a objeví se po celém těle.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou bolest hlavy, slabost, průjem, pocit na zvracení, zažívací potíže, zácpa. Toto jsou obvykle mírné nežádoucí účinky a málokdy vyžadují přerušení léčby.

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.

5. JAK AMBROSAN® 15 MG/5 ML SIRUP UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě 15–25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek nepoužívejte déle než 2 týdny po prvním otevření. Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup obsahuje

Léčivá látka: ambroxoli hydrochlorid 300 mg ve 100 ml sirupu (odpovídá ambroxoli hydrochlorid 15 mg v 5 ml sirupu).

Pomocné látky: dihydrát citronanu sodného, natrium-benzoát, banánové aroma 270650, jahodové aroma 22754, natrium-cyklamát, monohydrát kyseliny citronové, povidon, sorbitol a čišťená voda.

Jak Ambrosan® 15 mg/5 ml sirup vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: nažloutlý, čirý, sladký sirup.

Balení:

Hnědá skleněná lahvička, Al šroubovací uzávěr s vložkou, odměrka z plastické hmoty, krabička

Velikost balení: 100 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

PRO.MED.CS Praha a.s.

Teletská 1, 140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

9900 Körmend, Mátyás király u. 65.

Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 30. 6. 2010.