

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АМБИКСОЛ 15 mg/5 ml сироп

AMBIXOL 15 mg/5 ml syrup

амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.** Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 5 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Амбиксол и за какво се използва
2. Преди да приемете Амбиксол
3. Как да приемате Амбиксол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амбиксол
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	25010738
Разрешение №	11380 / 30. 11. 2010
Одобрение №	/

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМБИКСОЛ ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амбиксол сироп съдържа активното вещество амброксолов хидрохлорид, което втечнява гъстия секрет в бронхите, образуващ се при различни заболявания на дихателните пътища. По този начин се улеснява отделянето му, облекчава се кашлицата и се подобрява дишането. Използва се за улесняване на отхрачването и облекчаване на кашлицата при остри и хронични заболявания на дихателната система, които са свързани с образуването на гъст секрет в дихателните пътища.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМБИКСОЛ

### Не приемайте Амбиксол

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на сиропа.

### Обърнете специално внимание при употребата на Амбиксол

- ако сте алергични към някои лекарства или храни;
- ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб;
- ако след 5-дневно лечение със сиропа не почувствате облекчаване на кашлицата и подобрение на състоянието, трябва да се обърнете към лекар.

### Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Едновременната употреба на амброксол и антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) води до повишаване на концентрацията на антибиотика в белодробната тъкан.



- Не се препоръчва едновременната употреба на амброксол с лекарства, потискащи кашлицата (например кодеин).

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Безопасността на употребата на това лекарство по време на бременност не е доказана. Поради това Амбиксол може да се прилага при бременни жени само ако лекуващият лекар прецени, че ползата за майката надхвърля потенциалния риск за плода. Амброксол преминава в кърмата, поради което е необходима консултация с лекар при необходимост от лечение с лекарството при кърмещи жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

Амбиксол не оказва влияние върху двигателните реакции и вниманието, поради което може да се използва от водачи на превозни средства и оператори на машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Амбиксол**

- Амбиксол сироп съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.
- Метил- и пропил парахидроксибензоат, които влизат в състава на Амбиксол сироп, могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).
- Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество е без съдържание на натрий.
- Лекарственият продукт съдържа глицерол, който във високи дози (10 g/доза) може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМБИКСОЛ**

Амбиксол сироп се приема през устата, по време на хранене.

Възрастни и деца над 12 години: по 10 ml 3 пъти дневно през първите 2-3 дни, след което дозата може да бъде намалена – по 10 ml 2 пъти дневно.

#### Деца

- от 6 до 12 години – по 5 ml 2-3 пъти дневно.
- от 2 до 6 години – по 2,5 ml 3 пъти дневно.

#### Пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания

При тази категория пациенти се прилага 1/2 доза от препоръчаната за възрастни.

Не употребявайте лекарството повече от 5 дни без препоръка от лекар.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Амбиксол**

Ако сте приели доза, по-голяма от необходимата, посъветвайте се с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Амбиксол**

В случай, че пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако е приближило време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както се препоръчва в информацията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



Както всички лекарства, Амбиксол сироп може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции на Амбиксол сироп са редки и преходни.

Консултирайте се с лекар в случай, че по време на прием на Амбиксол сироп апетита Ви се наруши или се появи гадене, повръщане, кожни обриви или по-сериозни алергични (анафилактоидни) реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМБИКСОЛ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Сиропът може да се използва до 1 месец след първото отваряне на бутилката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Амбиксол

- Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид 15 mg в 5 ml сироп.
- Другите съставки са: сорбитол, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, глицерол, пропиленгликол, захарин натрий, лимонена киселина монохидрат, малинова есенция, пречистена вода.

### Как изглежда Амбиксол и какво съдържа опаковката

Бистра, сироповидна течност, с бледожълт до слабокафеникав цвят, с мирис на малина.

Сироп 100 ml в тъмна бутилка от стъкло или полиетилентерефталат в картонена кутия, заедно с мерителна чашка/лъжичка и листовка.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

тел.: 936 10 01

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката: ноември, 2010.

