

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амбро® 30 mg таблетки
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.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020919
Разрешение №	14701 / 13 09. 2011
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМБРО® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амбро® е лекарствен продукт за освобождаване на секрета при белодробни заболявания, свързани с образуването на вискозен секрет (експекторант). Продуктът се прилага като секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на бронхите и белите дробове, придружени с образуване на вискозен секрет.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМБРО®

Не приемайте Амбро®

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към активната съставка амброксол или някоя от другите съставки на Амбро®.

Обърнете специално внимание при употребата на Амбро®

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако страдате от нарушена бъбречна функция, трябва да приемате Амбро® с повишено внимание (т.е. на по-големи интервали или в намалена доза).

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност

При тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на метаболитите на амброксола, образувани в черния дроб.

Пациенти с тежко чернодробно заболяване

Ако страдате от тежко чернодробно заболяване, Амбро® трябва да се прилага особено внимателно (т.е. на по-големи интервали между приемите или в намалена доза).

При редки заболявания на бронхите, свързани с прекомерно натрупване на секрет (напр. малигнен цилиарен синдром), Амбро® трябва да се прилага особено внимателно, напр. под лекарско наблюдение, поради вероятност от задръжка на секрет.

Необходимо е повишено внимание при прилагане на амброксол, ако имате стомашна язва.

Деца

Поради високото съдържание на активна субстанция Амбро® 30 mg таблетки не е подходящ за деца под 6 годишна възраст. В тези случаи се използва разтворът за перорална употреба, който е с по-ниско съдържание на активна субстанция.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, дори и такива, закупени без рецепта.

Продукти, потискащи кашлицата

В случай на едновременно приложение с продукти, потискащи кашлицата, може да възникне опасно задържане на секрет поради понижения кашличен рефлекс. Затова е необходимо внимателно поставяне на диагнозата при нужда от такова комбинирано лечение.

Бременност и кърмене

Досега няма достатъчно данни по отношение на приложението на Амбро® по време на бременност. Поради това не се препоръчва приема му през първите три месеца от бременността.

Активната субстанция на Амбро® преминава в майчиното мляко при животни. При хора няма достатъчно данни и затова приема на Амбро® не се препоръчва през периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с Амбро®.

Важна информация относно някои от съставките на Амбро®

Този продукт съдържа лактоза. По тази причина, ако имате непоносимост към някои захари, приемайте Амбро® само след консултация с Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМБРО®

Винаги приемайте Амбро® таблетки както е назначил Вашия лекар.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви съмнения.

Таблетките се приемат без да се сдъвкват, с обилно количество течност след хранене.

Забележка

Муколитичният ефект на Амбро® се подпомага от приема на течности. Затова по време на лечението е необходимо да се осигури достатъчен прием на течности.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на заболяването и се определя от лекуващия лекар.

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е:

Деца от 6-12 години

½ таблетка Амбро® 2-3 пъти дневно (15 mg амброксолов хидрохлорид 2-3 пъти дневно).

Възрастни и деца над 12 години

1 таблетка Амбро® 3 пъти дневно през първите 2-3 дни (30 mg амброксолов хидрохлорид 3 пъти дневно), след което се приема 1 таблетка 2 пъти дневно (30 mg амброксолов хидрохлорид 2 пъти дневно).

Забележка

Максималната дневна доза от 2 mg/kg не трябва да се превишава.

Ако страдате от нарушена бъбречна функция или тежко чернодробно заболяване, Вашият лекар трябва да удължи интервалите между приемите на Амбро® или да намали дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амбро®

Не са наблюдавани симптоми на интоксикация при предозиране с амброксол. Съобщени са краткотрайно безпокойство и диария.

При екстремно предозиране могат да възникнат повишено отделяне на слюнка, гадене, повръщане и спадане на кръвното налягане. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Не са необходими спешни мерки като предизвикване на повръщане и стомашна промивка, но трябва да се имат предвид при екстремно предозиране. Препоръчва се лечение в зависимост от симптомите на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Амбро®

Ако веднъж сте забравили да приемете Амбро® или сте приели по-малка доза, продължете приема през следващите дни в предписаната дозировка.

Ако сте спрели приема на Амбро®

Моля, не прекъсвайте лечението с Амбро® без да сте се консултирали с Вашия лекар. В този случай Вашето заболяване може да се влоши.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Амбро® може да предизвика нежелани ефекти.

Оценката на нежеланите реакции е въз основа на честотата им:

Много чести	> 1 на 10 пациенти
Чести	< 1 на 10, но > 1 на 100 пациенти
Нечести	< 1 на 100, но > 1 на 1000 пациенти
Редки	< 1 на 1000, но > 1 на 10 000 пациенти
Много редки	< 1 на 10 000 пациенти, вкл. отделни случаи

Общи нарушения

Нечести ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$)

Реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, оток на лицето, затруднено дишане, сърбеж), повишена температура.

Много редки ($< 0,01\%$)

Анафилактични реакции.

Гастроинтестинален тракт

Нечести ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$)

Гадене, коремна болка, повръщане.

Кожа

Много редки ($< 0,01\%$)

Тежки кожни реакции като епидермална некролиза и Stevens-Johnson синдром.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

При възникване на първи симптоми на свръхчувствителност приемът на Амбро® трябва да бъде преустановен. Моля, информирайте Вашия лекар, за да може той/тя да прецени тежестта им и необходимостта от съответни мерки.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМБРО®

Пазете от светлина.

Съхранявайте при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амбро® след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Амбро®

- Активното вещество е амброксолов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид.
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат дихидрат, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, колоиден безводен силициев диоксид.

Съвет към диабетиците:

1 таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

Как изглежда Амбро® и какво съдържа опаковката

Таблетки.

Опаковки, съдържащи 20, 50 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben, Германия

Lek S.A.

50 C Domanieska Str.

02-672 Warsaw, Полша

Дата на последно одобрение на листовката

Септември 2004

HEXAL AG е част от компанията S. SANDOZ

