

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ambroxol Adipharm 15 mg/ 5 ml

сироп

№ П 7041

25. 02 2010

Амброксол Адифарм 15 mg/ 5 ml

сироп

Одобрено: 47/ 08.02.10

Амброксолов хидрохлорид (*Ambroxol hydrochloride*).

ПГ-20100125

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- 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 Амброксол Адифарм и за какво се използва
2. Преди да да приемете Амброксол Адифарм
3. Как да приемате Амброксол Адифарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Амброксол Адифарм
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМБРОКСОЛ АДИФАРМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Амброксол Адифарм сироп втечнява гъстия секрет в бронхите, който се образува при различни заболявания на дихателните пътища. По този начин се улеснява отделянето му, облекчава се кашлицата и се подобрява дишането.

#### **За какво се използва Амброксол Адифарм?**

При остри и хронични заболявания на дихателната система, съпроводени с образуването на гъст секрет в дихателните пътища, за улесняване на отхрачването и облекчаване на кашлицата.



## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АМБРОКСОЛ АДИФАРМ**

### **Не използвайте Амброксол Адифарм:**

Ако сте алергични (свърхчувствителни) към амброксолов хидрохлорид, или към някоя от останалите съставки на продукта.

### **Обърнете специално внимание при лечението с Амброксол Адифарм**

Съществуват редки съобщения за пациенти, при които след употребата на Амброксол Адифарм са възникнали остри кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лиел. Ето защо, ако забележите проява на реакции на кожата и лигавицата, трябва незабавно да се консултирате с лекуващия Ви лекар и да преустановите употребата на Амброксол Адифарм.

В детска възраст от 1 до 2 години лекарственият продукт се прилага само по лекарско предписание!

Не употребявайте Амброксол Адифарм повече от 5 дни без консултация с 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.

Едновременното приложение с противокашлични (антитусивни) средства, може да намали отделянето и да предизвика опасно натрупване на втечнената бронхиална секреция чрез потискане на откашличния рефлекс.

Едновременното приложение с антибиотици (амоксицилин, ампицилин, цефуросим, доксициклин, еритромицин, окситетрациклин) води до увеличение концентрацията на антибиотика в белите дробове.

Едновременното приложение с лекарства, дразнещи стомаха, може да увеличи риска от стомашни нарушения.

### **Бременност и кърмене**

*Преди да започнете да вземате никакви лекарства, посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт.*

Безопасността на употребата на този лекарствен продукт по време на бременност не е доказана. Амброксол Адифарм преминава в кърмата. Ако сте бременна, или мислите, че сте бременна, или ако кърмите, консултирайте се с лекуващия си лекар преди да вземете това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Амброксол Адифарм не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.



### **Важна информация относно някои от съставките на лекарствения продукт**

Този продукт съдържа:

- *сорбитол (E420)* в количество 35 g/ 100 ml, поради което не трябва да се приема от пациенти с вродена непоносимост към фруктоза. Продуктът може да има леко слабително действие. Калорийното съдържание е 2,6 kcal/g сорбитол;
- *натриев метабисулфит (E223)*, който рядко може да предизвика сериозни реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМБРОКСОЛ АДИФАРМ**

Този продукт е предназначен за прием през устата, след хранене, като се използва мерителната лъжичка. Ако лекарят не е препоръчал друго, обичайните дози са:

#### Възрастни и деца над 12 години:

Обичайната доза е 10 ml сироп три пъти дневно през първите 2-3 дена. След това се приема 10 ml сироп два пъти дневно.

#### Деца:

- от 6 до 12 години: по 5 ml сироп 2 - 3 пъти дневно.

- от 2 до 5 години: по 2,5 ml сироп 3 пъти дневно.

- от 1 до 2 години: по 2,5 ml сироп 2 пъти дневно.

Препоръчва се достатъчно оводняване по време на лечението, за да се засили втечняването на бронхиалните секрети.

Измивайте си ръцете преди всеки прием. Затворете плътно бутилката след употреба. Почиствайте и изсушавайте мерителната лъжичка след всяка употреба.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Амброксол Адифарм**

При предозиране с Амброксол Адифарм не са наблюдавани симптоми или признаци на предозиране. Съюествуват съобщения за преходно безпокойство и диария.

Ако сте взели по-голяма доза, отколкото е необходимо, трябва веднага да се посъветвате с лекуващия си лекар или да отидете в най-близката болница.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Амброксол Адифарм**

Ако пропуснете да приемете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на Амброксол Адифарм**

Не преустановявайте лечението с Амброксол Адифарм, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, тъй като това може да влоши състоянието ви.

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



#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, спрете приема на Амброксол Адифарм и уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Употребата на Амброксол Адифарм може да доведе до следните нежелани реакции:

##### ***Нарушения на имунната система***

Нечести: алергични реакции (сърбеж, уртикария, кожни обриви, задух), треска.

Много редки: анафилактични реакции, водещи до анафилактичен шок

Натриевият метабисулфит може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни хора, особено тези с анамнеза за астма или алергия.

##### ***Стомашно-чревни нарушения***

Нечести: гадене, повръщане, болка в епигастриума.

##### ***Нарушения на кожата и подкожните тъкани***

Много редки: остри кожни реакции, като епидермална некроза и синдром на Стивънс-Джонсън.

**Какви мерки трябва да предприемете в случай на поява на нежелани лекарствени реакции ?**

При първите симптоми на реакции на свръхчувствителност, спрете приемът на Амброксол Адифарм.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА АМБРОКСОЛ АДИФАРМ**

Съхранявайте лекарството в оригиналната му опаковка, при температура под 25 °С.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

След първоначалното отваряне на опаковката лекарственият продукт е годен за употреба в продължение на 20 дни.

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 Амброксол Адифарм**

Активната съставка е амброксолов хидрохлорид. 5 ml сироп съдържат 15 mg амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*).

Другите съставки (помощни вещества) са: Бензоена киселина, винена киселина, пропиленгликол, глицерол, сорбитол, натриев метабисулфит, захарин натрий, аромат ягода и пречистена вода.

### **Как изглежда Амброксол Адифарм и какво съдържа опаковката**

Амброксол Адифарм представлява безцветен, бистър разтвор с мирис и вкус на ягода.

Опаковката съдържа 100 ml сироп и е полиетиленова бутилка с капачка на винт със защитен пръстен и мерителна лъжичка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

### **Дата на последна актуализация на текста**

Януари, 2010

