

ОДОБРЕН
ДАТ. R-5311/13.07.09

Листовка: Информация за потребителя

Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп
Ambroxol AL 15 mg/ 5ml syrup

Амброксолов хидрохлорид (*Ambroxol hydrochloride*)

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

Листовката за пациенти съдържа:

- 1.Какво е Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп и за какво се използва
- 2.Преди да приемете Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп
- 3.Как да приемате Амброксол АЛ 15 mg / 5 ml сироп
- 4.Възможни нежелани реакции
- 5.Как да съхранявате Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп
- 6.Допълнителна информация

Какво е Амброксол АЛ 15 mg/ml сироп и за какво се използва?

Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп е лекарство, което действа секретолитично при заболявания на дихателните пътища, придружени с гъсти секрети (експекторанс).

Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп се използва за муколитично лечение при остри и обострени хронични заболявания на бронхите и белия дроб, придружени с гъсти секрети.

Преди да приемете Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп

Не употребявайте Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп:

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към амброксолов хидрохлорид (активното вещество на това лекарство), метилпарахидроксибензоат пропилпарахидроксибензоат (консерванти) или към някоя от другите съставки на продукта.

Обърнете специално внимание при лечението с Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп

Съществуват редки съобщения за пациенти развили остри кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лиел (тежки алергични реакции), възникнали след употребата на амброксол.

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.

При някои редки бронхиални смущения, свързани с увеличена секреция на лигавицата (първична цилиарна дискинезия), Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп трябва да се използва само под лекарско наблюдение, поради риск от натрупване на бронхиалната секреция.

Амброксол АЛ 15 mg/ml сироп трябва да се прилага с внимание при болни със стомашна язва.

Пациенти с нарушения на чернодробната и бъбречна функция

Ако имате отклонения в бъбречната функция или тежки чернодробни заболявания, Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп може да се прилага само с особено внимание (напр. през увеличени интервали от време или в намалени дози).

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност трябва да се има предвид натрупването на метаболити на амброксол (отпадни продукти, образуващи се в черния дроб).

Деца

Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп не е подходящ за деца под 2-годишна възраст, освен, ако това не е указано от лекар.

Прием на други лекарства

Преди да започнете прием на Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп, информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, включително и такива отпускани без лекарско предписание.

Амброксол в комбинация с противокашлични средства

Едновременното приемане на Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп с противокашлични (антитусивни) лекарства, може да предизвика опасно натрупване на бронхиална секреция чрез потискане на откашличния рефлекс. По тази причина комбинираното лечение трябва да е особено внимателно.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да употребявате това лекарство.

Бременност

Тъй като няма достатъчно опит при употребата при бременни, Амброксол АЛ 15 mg/5 ml сироп може да се използва по време на бременност само по преценка на лекуващия Ви лекар и то след като внимателно бъдат преценени рисковете и ползите от това лечение.

Кърмене

Активното вещество (амброксол) се екскретира в кърмата на животните. Ако кърмите, трябва да употребявате Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп само по преценка на лекуващия Ви лекар, тъй като няма достатъчно опит при употребата му от кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Няма специални изисквания.

Важна информация за някои от съставките на Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп

Това лекарство съдържа сорбитол. Ако вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към определени захари, моля консултирайте се с него преди употребата на това лекарство.

5 ml сироп съдържат 1,75 g сорбитол (източник на 0,44 g фруктоза), еквивалент на около 0,15 хлебни единици. Сорбитолът може да има слаб лаксативен ефект.

3. Как да приемате Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп

Винаги приемайте Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп точно както е указано в тази листовка. Ако имате съмнения или допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Освен, ако Вашият лекар не ви е предписал употребата на Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп по друг начин, обичайната доза е:

Как да използвате мерителната чашка:

За да получите точната доза от 2,5 ml, поставете мерителната чашка на хоризонтална повърхност. Сипете в мерителната чашка Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп докато течността достигне до маркера за 2,5 ml.

Деца до 2 годишна възраст

2.5 ml Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп се приема два пъти дневно (еквивалент на 15 mg амброксолов хидрохлорид).

Деца от 2 до 5 години

2.5 ml Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп се приема три пъти дневно (еквивалент на 22.5 mg амброксолов хидрохлорид).

Деца от 6 до 12 години

5 ml Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп се приема два-три пъти дневно (еквивалент на 30 – 45 mg амброксолов хидрохлорид).

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза е 10 ml Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп три пъти дневно (еквивалент на 90 mg амброксолов хидрохлорид) през първите 2 – 3 дена. След това се приема 10 ml Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп два пъти дневно (еквивалент на 60 mg амброксолов хидрохлорид).

Забележка:

Чрез дозировката при възрастни е възможно да се увеличи ефекта (ако е необходимо) като се приема 60 mg амброксолов хидрохлорид два пъти дневно (еквивалент на 120 mg амброксолов хидрохлорид).

Начин на употреба:

Приемайте сиропа след хранене, като използвате мерителната чашка.

Продължителност на приложение:

Ако симптомите станат сериозни или не бъде постигнато подобрене след 4-5 дневна терапия, консултирайте се с лекуващия Ви лекар.

Ако имате впечатление, че ефектът от Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп е много силен или много слаб за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп

Симптоми или признаци на отравяне не са наблюдавани при предозиране с амброксол. Съществуват съобщения за преходно безпокойство и диария.

В случай на екстремно предозиране може да се наблюдава повишено слюноотделяне, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

Свържете се с лекуващия лекар.

Спешни мерки, като предизвикване на повръщане и стомашна промивка, не са специално необходими и трябва да се предприемат само в случаи на екстремно предозиране. Лечението трябва да е в съответствие със степента и признаците на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп

Ако сте пропуснали прием или сте приели по-малко от предписаната доза, продължете лечението с Амброксол АЛ 15 mg/ml сироп както е описано в инструкциите за дозиране, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете приема на Амброксол АЛ 15 mg/ 5ml сироп

Не преустановявайте лечението с Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп преди да се консултирате с Вашия лекар, тъй като това може да влоши състоянието ви.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За определяне честотата на проява на страничните реакции е използвано следната класификация:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести	При по-малко от 1 на 10 и при повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести	При по-малко от 1 на 100 и при повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки	При по-малко от 1 на 1000 и при повече от 1 на 10 000 лекувани пациента
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента

Нарушения на имунната система

Нечести: алергични реакции (зачервяване на кожата, оток на лицето, задух, сърбеж), треска.

Много рядко: остри алергични (анафилактични) реакции водещи до шок.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, стомашна болка, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

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

Други странични ефекти

Метилпарахидроксибензоатът и пропилпарахидроксибензоатът могат да предизвикат алергични реакции, както и забавяне на реакциите.

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

При първите симптоми на реакции на свръхчувствителност, спрете приемът на Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп.

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

Как да съхранявате Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп след изтичане на срока на годност отбелязан на опаковката.

Съхранявайте лекарството в оригиналната му опаковка, далеч от пряка слънчева светлина.

Ако бъде съхраняван правилно, Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп може да се употребява до 3 месеца след първото отваряне на опаковката.

Допълнителна информация

Какво съдържа Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп

Активното вещество е амброксолов хидрохлорид.

5 ml сироп съдържат 15 mg амброксолов хидрохлорид.

Помощни вещества: глицерол, хидроксиетилцелулоза, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, аромат на малина разтвор на сорбитол 70%, пречистена вода.

Допълнителна информация за пациенти страдащи от захарен диабет:

5 ml разтвор съдържа въглехидрати еквивалентни на 0,15 хлебни единици.

Как изглежда Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп и какво съдържа

Безцветна, бистра течност с мирис и вкус на малина.

Амброксол АЛ 15 mg/ 5 ml сироп е наличен в опаковки от 100 ml и 250 ml сироп.

Притежател на разрешението за употреба:

ALIUD® PHARMA GmbH&Co.KG

Gottlieb-Daimler-Strasse 19

D-89150 Laichingen,

Германия

Дата на последно одобрение на листовката:

Юли 2009