

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050337
Разрешение №	П - 10682 / 08.09.2010

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

AMBREX® 15 mg/5 ml syrup
АМБРЕКС® 15 mg/5 ml сироп
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 АМБРЕКС® и за какво се използва
2. Преди да приемете АМБРЕКС®
3. Как да приемате АМБРЕКС®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АМБРЕКС®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМБРЕКС® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АМБРЕКС® е показан при остри и хронични заболявания на дихателната система, протичащи с образуване на гъст секрет в дихателните пътища. По този начин се улеснява отделянето му, облекчава се кашлицата и се подобрява дишането.

АМБРЕКС® сироп съдържа амброксолов хидрохлорид, който втечнява бронхиалния секрет и засилва движението на ресничките на бронхиалната лигавица, което води до усилено отделяне на секрета.

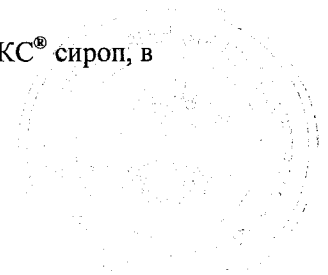
2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМБРЕКС®

Не приемайте АМБРЕКС®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бромхексин или неговото производно амброксол, или към някоя от останалите съставки на АМБРЕКС®. Алергичната реакция може да се разпознае по появата на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.

Обърнете специално внимание при употребата на АМБРЕКС®

- Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате АМБРЕКС® сироп, в случай че страдате от бъбречна или чернодробна недостатъчност.



- Не приемайте АМБРЕКС[®], ако имате назначено лечение с кодеин или други противокашлични средства. Когато тези лекарства се прилагат съвместно, отстраняването на обилните секрети от дихателните пътища се затруднява.

- Съществуват много редки съобщения за пациенти, при които след употребата на амброксол са се появили остри кожни реакции с нарушаване целостта на кожата, разязвяване или мехури (синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл). Затова, ако забележите поява на реакции от страна на кожата и лигавиците, трябва не забавно да се консултирате с Вашия лекар и да преустановите употребата на АМБРЕКС[®].

Прием на други лекарства

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

Особено важно е да информирате Вашия лекар:

- ако вземате антибиотици като амоксицилин, цефуроксим, еритромицин и доксицилин, тъй като съвместната употреба с амброксолов хидрохлорид води до по-висока концентрация на антибиотика в бронхиалния секрет и слюнката.
- ако вземате атропин, амантадин, трициклични антидепресанти, халоперидол, блокери на Н1 рецепторите и прокаинамид. Те потискат активността на ресничките и намаляват отделянето на секрет.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. АМБРЕКС[®] сироп е предназначен за деца.

Шофиране и работа с машини

Няма данни. АМБРЕКС[®] сироп е предназначен за деца.

Важна информация относно някои от съставките на АМБРЕКС[®]

АМБРЕКС[®] сироп съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

АМБРЕКС[®] съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, поради което може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМБРЕКС[®]

Този продукт се отпуска без лекарско предписание. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

АМБРЕКС[®] сироп се приема през устата.

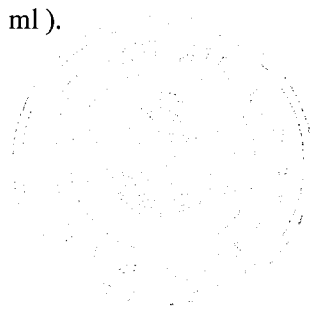
Препоръчителна дозировка на АМБРЕКС[®] сироп:

Без лекарско предписание при деца над 2 години!

- Деца от 2 до 5 години: 1/2 мерителна лъжичка 3 пъти дневно (3 x 2,5 ml).
- Деца от 5 до 12 години: 1 мерителна лъжичка 2 - 3 пъти дневно (2 – 3 x 5 ml).

По лекарско предписание при деца под 2 години!

- Деца под 2 години: 2 пъти по 1/2 мерителна лъжичка (2 x 2,5 ml).



При деца под 1 година не се препоръчва даването на муколитик, поради невъзможност за отхрачване. Преценката трябва да бъде извършена от лекар.
Продължителността на лечението е от 5 до 7 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза АМБРЕКС®

Ако смятате, че детето Ви е приело повече от препоръчаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Обикновено АМБРЕКС® сироп се понася добре. По-рядко срещани нежелани реакции са: гадене, повръщане, диария, обрив, сърбеж, уморемост и главоболие. Възможно е преходно увеличение на някои ензими (ALT, AST).

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 АМБРЕКС®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 месеца.

Не използвайте АМБРЕКС® сироп след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АМБРЕКС®

- Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид. Всяка доза от 5 ml АМБРЕКС® сироп съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид.
- Другите съставки са: сорбитол (E 420), метил парахидроксибензоат (E 218), пропилен парахидроксибензоат (E 216), натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, аромат на малини, пречистена вода.

Как изглежда АМБРЕКС® и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен сироп с аромат на малини.

Тъмна стъклена бутилка от 100 ml с мерителна лъжичка с вместимост 5 ml в картонената опаковка.

Други лекарствени форми, които можете да намерите на пазара:
АМБРЕКС® 30 mg/5 ml сироп



**Притежател на разрешението за употреба и производител, отговорен за освобождаване на
партиди на територията на ЕС**

НОБЕЛ ФАРМА ООД
бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България

Дата на последната редакция на листовката: 06/2010

