

22.08.11

Handwritten signature

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
АМБРОСПРЕЙ® 5 % перорален разтвор
AMBROSPRAY® 5 % oral solution
Амброксолов хидрохлорид (Ambroxol hydrochloride)

Р

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 8-10 дни.
- 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 АМБРОСПРЕЙ® и за какво се използва
2. Преди да приемете АМБРОСПРЕЙ®
3. Как да приемате АМБРОСПРЕЙ®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АМБРОСПРЕЙ®
6. Допълнителна информация

НАТО ПИИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26060258
Разрешение №	11-14867 / 15. 09. 2011
Освобождение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМБРОСПРЕЙ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АМБРОСПРЕЙ® принадлежи към групата на муколитичите. Тези лекарствени продукти се използват за намаляване вискозитета на бронхиалните секрети, което спомага откашлянето им.

Обикновено АМБРОСПРЕЙ® се използва за лечението на остри и хронични заболявания на белите дробове и трахеобронхиалното дърво, причиняващи затруднения при отделянето и транспорта на бронхиални мукозни секрети. АМБРОСПРЕЙ® се препоръчва за употреба от възрастни и деца над 12 години.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМБРОСПРЕЙ®

Не приемайте АМБРОСПРЕЙ®

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество амброксол или към някоя от останалите съставки на АМБРОСПРЕЙ®.
- АМБРОСПРЕЙ® е противопоказан при деца под 12 годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на АМБРОСПРЕЙ®

АМБРОСПРЕЙ® може да взаимодейства с други лекарствени продукти, които приемате, затова е много важно да прочетете следващия раздел „Прием/употреба на други лекарства”, също както и информацията за другите съставки на АМБРОСПРЕЙ®, освен амброхоловия хидрохлорид, преди да започнете лечението.

Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако са Ви казали, че черният Ви дроб не функционира добре. Когато функциите на бъбреците Ви са сериозно увредени, може да се появи натрупване на метаболити на амброксолов хидрохлорид, които се образуват в черния дроб.

Ако сте с диагноза злокачествен цилиарен синдром, много рядко заболяване, може да се появи натрупване на големи количества бронхиални секрети. В такъв случай Амброспрей може да се приема само под строг лекарски контрол.

Обърнете специално внимание за промени на кожата или лигавиците, в такъв случай трябва да се консултирате незабавно с лекар и приема на Амброспрей да се преустанови.

Прием/употреба на други лекарства

Преди да започнете лечението с АМБРОСПРЕЙ® , уведомете лекаря си за всички лекарствени продукти, които приемате, включително и за тези, които не са Ви предписани от него.

Успоредно лечение с АМБРОСПРЕЙ® и лекарства, подтискащи кашлицата може да доведе до натрупване на бронхиални секрети, които не могат да се елиминират. Необходимостта от такова комбинирано лечение трябва внимателно да се прецени от Вашия лекар за някакъв потенциален риск.

Едновременното приемане на АМБРОСПРЕЙ® и някои антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) увеличава проникването на антибиотика в белодробната тъкан.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Проучвания при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. Тъй като данните при животни не са пряко показателни за възможните ефекти при хора АМБРОСПРЕЙ® не трябва да се използва по време на бременност.

При животни АМБРОСПРЕЙ® се отделя в майчиното мляко. Тъй като възможните ефекти не са напълно оценени при хора се препоръчва майките приемащи АМБРОСПРЕЙ® да не кърмят бебетата си.

Шофиране и работа с машини.

Няма данни АМБРОСПРЕЙ® да оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

Важна информация относно някои от съставките на АМБРОСПРЕЙ®

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМБРОСПРЕЙ®

Винаги приемайте АМБРОСПРЕЙ® точно, както Вашият лекар Ви е предписал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. АМБРОСПРЕЙ® може да се приема с или без храна, все пак най-добре е да се приема по време на хранене или веднага след това.

Обичайната доза за приемане на АМБРОСПРЕЙ® от възрастни е 3-4 впръсквания по 3 пъти на ден. Тази доза е препоръчителна за първите 2-3 дни от лечението. След това тя трябва да се намали до 2-3 впръсквания по 3 пъти на ден.

Максималната дневна доза е 12 впръсквания или 120 mg амброксолов хидрохлорид.

Инструкции за употреба

- 1 Използвайте спрей – бутилката в изправено положение и разклатете преди употреба.
- 2 Когато използвате за първи път спрея, дръжте бутилката далеч от лицето си, натиснете бутона леко, 3-4 пъти докато започне да пръска. Сега вече помпата е готова за употреба.
- 3 Насочете дозатора към устата или гърлото си и натиснете отново. 1 натискане се равнява на 1 впръскване.
- 4 След впръскванията подсушете дозатора с парче плат. Това предпазва от блокиране.
- 5 Не пъхайте нищо в края на дозатора. Ако дозатора блокира, върнете спрея на Вашия фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже колко време да вземате лекарствения продукт. В повечето случаи периода на лечение не превишава 7-14 дни. Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако състоянието Ви не се подобри след 7 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза АМБРОСПРЕЙ®

Има само ограничени данни относно предозиране с Амброксол. В няколко случая на предозиране е наблюдавана диария. Само след приемане на много голяма доза, са отбелязани случаи на намалено слюноотделяне, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

Ако сте приели по-голяма доза АМБРОСПРЕЙ® от предписаната Ви, трябва незабавно да се обърнете за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете АМБРОСПРЕЙ®

Ако забравите да приемете доза АМБРОСПРЕЙ®, вземете я възможно най-скоро след като се сетите и после продължете лечението, както преди. Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нечести (засягат по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, болка в стомаха.

Общи нарушения: Реакции на свръхчувствителност (обрив на кожата, ангиоедем, задух, сърбеж), треска.

Много редки (засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти)

Общи нарушения: тежки остри анафилактични реакции, включително шок.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: Тежки кожни реакции като синдром на Stevens-Johnson и синдром на Lyell (епидермална некролиза)

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 АМБРОСПРЕЙ®

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

Не използвайте АМБРОСПРЕЙ® след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Изхвърлете АМБРОСПРЕЙ® 1 месец след първоначалното отваряне на продукта.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 АМБРОСПРЕЙ®

- *Активното вещество е:* Амброксолов хидрохлорид (Ambroxol hydrochloride) 50 mg/ml
- *Другите съставки са:* трометамол, макрогол 15 хидроксистеарат, глицерол, ксилитол, натриев бензоат, амониев глицеризат, етанол, натриев хидроксид 0,001 N, ацесулфам К, левоментол, пречистена вода.

Как изглежда АМБРОСПРЕЙ® и какво съдържа опаковката

АМБРОСПРЕЙ® представлява безцветен до жълтеникаво мътен разтвор с лек аромат на мента, без захар, за перорално приложение. Активното вещество е амброксолов хидрохлорид.

АМБРОСПРЕЙ® се продава в бутилки от амбър стъкло, които могат да съдържат 13 ml или 25 ml от продукта.

Притежател на разрешението за употреба

Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH

Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna

Австрия

Производител

FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L.

Via Dei Pestagalii, 7

20138 Milano (MI)

Италия

Амброспрей е регистрирана търговска марка на CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH.

Дата на последно одобрение на листовката

10/2010