

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амбрекс® 30 mg/5 ml сироп
Ambrex® 30 mg/5 ml syrup
амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Амбрекс® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбрекс®
3. Как да приемате Амбрекс®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амбрекс®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Раз. №	20050330-
Разрешение №	34380 / 10-08-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Амбрекс® и за какво се използва

Амбрекс® е показан за секретолитично лечение на остри и хронични заболявания на бронхите и белия дроб, протичащи с образуване на гъст секрет в дихателните пътища и нарушен транспорт на секрета (храчки).

Амбрекс® сироп съдържа амброксолов хидрохлорид, който втечнява бронхиалния секрет, улеснява отделянето му и облекчава изкашлянето.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбрекс®

Не приемайте Амбрекс®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бромхексин или неговото производно амброксол, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се разпознае по появата на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- ако имате редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимости с някоя от съставките на това лекарство

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амбрекс®



- Ако имате нарушена бъбречна функция или силно нарушена функция на черния дроб.

Има съобщения за тежки кожни реакции и понякога животозастрашаващи лекарствени реакции, като Синдром на Стивънс-Джонсън (тежко състояние, при което повърхностният слой на кожата се излюшва) и токсична епидермална некролиза (ТЕН, тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата. Може да засегне също очите, устата, гърлото и бронхиалното дърво), които се свързват с приемането на муколитични вещества каквото е и амброксолов хидрохлорид.

Затоа, ако получите кожен обрив (включително лезии на лигавиците, например на устата, гърлото, носа, очите, гениталиите), спрете употребата на Амбрекс® и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Други лекарства и Амбрекс®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не се препоръчва употребата на амброксолов хидрохлорид с лекарствени продукти, подтискащи кашлицата.

Не са докладвани клинично значими нежелани взаимодействия с други лекарствени продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт при употребата на това лекарство.

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

Не се препоръчва употребата на Амбрекс® по време на бременност, особено през първите три месеца от бременността.

Амбрекс® преминава в кърмата. Ако сте бременна, мислите че сте бременна или кърмите, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма доказателство от постмаркетинговите данни относно ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Не са провеждани проучвания по отношение на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

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 пропилен парахидроксибензоат, поради което може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.

3. Как да приемате Амбрекс®

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

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

Амбрекс® сироп се приема през устата.

Препоръчителна доза на Амбрекс® сироп за възрастни и деца над 12 години:



Начална доза: 2 мерителни лъжички 2 пъти дневно (2 пъти по 10 ml). Впоследствие дозата се коригира на 1 мерителна лъжичка два – три пъти дневно.
Оптималната продължителност на лечението е от 8 до 10 дни.

Тази дозировка е подходяща за лечение на остри заболявания на дихателните пътища и за начална терапия на хронични състояния до 14 дни.

Ако в случай на остро респираторно заболяване, Вашите симптоми не се подобряват в процеса на лечение с Амбрекс[®], Вие трябва да потърсите лекарска помощ.

За приложение при деца над 2 години използвайте Амбрекс[®] 15 mg/5 ml сироп.
За приложение при деца под 2 години използвайте Амбрекс[®] 15 mg/5 ml сироп – *по лекарско предписание.*

При деца под 1 година не се препоръчва даването на муколитик, поради невъзможност за отхрачване. Преценката трябва да бъде извършена от лекар.

Амбрекс[®] може да се приема по време на хранене или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амбрекс[®]

Ако смятате, че сте приели повече от препоръчаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ. Досега не са съобщени специфични симптоми на предозиране при хора. Наблюдаваните симптоми при съобщения за случайно предозиране или неправилна употреба, съответстват на познатите нежелани реакции при употребата на Амбрекс[®] в препоръчаните дози, и може да изискват симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Амбрекс[®]

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следваща доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на Амбрекс[®]

Амбрекс[®] е необходимо да бъде приеман само при нужда, и употребата му да бъде преустановена след затихване на симптомите.

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.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Промяна във вкусовите усещания
- Намалена чувствителност в гърлото
- Гадене
- Намалена чувствителност в устата и езика

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Диария
- Повръщане
- Нарушения в храносмилането
- Сухота в устата



- Стомашна болка

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- Реакции на свръхчувствителност
- Обрив, уртикария
- Копривна треска

С неизвестна честота (не могат да бъдат оценени според наличните данни):

- Анафилактични реакции (бързо развиваща се животозастрашаваща алергична реакция), включително анафилактичен шок (внезапна, остра алергична реакция, характеризираща се със затруднено дишане, свив в кръвоносната система и внезапен оток)
- Ангиоедем (бързоразвиващ се оток на кожата, подкожната тъкан, лигавиците и подлигавичния слой, който може да доведе до затруднено дишане) и пруритус
- Тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзатемна пустулоза)
- Свръхчувствителност
- Сърбеж
- Сухота в гърлото

Обикновено Амбрекс® сироп се понася добре. Възможно е преходно увеличение на някои ензими (ALT, AST).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Амбрекс®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: 6 месеца.

Не използвайте Амбрекс® сироп след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амбрекс®

- Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид. Всяка доза от 5 ml Амбрекс® сироп съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид.



- Другите съставки са: сорбитол (E 420), метил парахидроксибензоат (E 218), пропил 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 150 ml с мерителна лъжичка с вместимост 5 ml в картонена опаковка.

Други лекарствени форми, които можете да намерите на пазара:

Амбрекс® 15 mg/5 ml сироп

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път № 36

София 1415, България

тел.: +359 2 962 62 80

факс: +359 2 962 90 36

ел.поща: info@nobelpharma.bg

Дата на последната редакция на листовката: 02/2016

