

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Амбро® перорален разтвор 3 mg/ml

стр. 1 от 5

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:
Амбро®

ОБЩИ СВЕДЕНИЯ ЗА ЛЕКАРСТВОТО	
ИЗМ. ПУ №: 11-1536 / 05.02.08	
Одобрено: 10 / 18. 12. 07	

Кое е активното вещество?

1 мерителна лъжица (5 ml) съдържа 15 mg амброксол хидрохлорид.

Какво друго съдържа Амбро® перорален разтвор?

Бензоена киселина, лимонена киселина монохидрат, глицерол, натриев цикламат, натриев хидроксид, натриев метабисулфит, повидон, сорбитол, пречистена вода, есенция малина.

Съвет към диабетиците:

1 мерителна лъжица (5 ml) съдържа 1,75 g сорбитол, съответстващи на по-малко от 0,15 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и опаковка:

Перорален разтвор

Опаковки, съдържащи 100 ml или 250 ml разтвор.

Кой е отговорен за продажбата на Амбро® перорален разтвор?

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen, Германия

Кой е отговорен за производството на Амбро® перорален разтвор?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Германия

Какво представлява Амбро® перорален разтвор?

Амбро® разтвор е лекарствен продукт за освобождаване на секрета при белодробни заболявания, свързани с образуването на вискозен секрет (експекторант).

За какво се използва Амбро® перорален разтвор?

Продуктът се прилага като секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на бронхите и белите дробове, придружени с образуването на вискозен секрет.

Кога не трябва да приемате Амбро® перорален разтвор?

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към амброксол, натриев метабисулфит или някоя от другите съставки на Амбро®.



Кога са необходими специални предпазни мерки при прием на Амбро® перорален разтвор?

Амбро® перорален разтвор може да се прилага при деца под 2 години само при лекарско предписание.

Поради вероятност от недиагностицирана наследствена фруктозна непоносимост Амбро® трябва да се прилага на кърмачета и малки деца само след консултация с лекар. Риск съществува и за пациенти в юношеска възраст и възрастни пациенти с вродена фруктозна непоносимост. При тях продуктът се прилага само след консултация с лекар.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако страдате от нарушена бъбречна функция, трябва да приемате Амбро® с повишено внимание (т.е. на по-големи интервали или в намалена доза) (вж. също "В каква доза и колко често можете да приемате Амбро®?").

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност

При тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на метаболитите на амброксола, образувани в черния дроб.

Пациенти с тежко чернодробно заболяване

Ако страдате от тежко чернодробно заболяване, Амбро® трябва да се прилага особено внимателно (т.е. на по-големи интервали между приемите или в намалена доза) (вж. също "В каква доза и колко често можете да приемате Амбро®?").

При редки заболявания на бронхите, свързани с прекомерно натрупване на секрет (напр. малигнен цилиарен синдром), Амбро® трябва да се прилага особено внимателно, напр. под лекарско наблюдение, поради вероятност от задръжка на секрет.

Необходимо е повишено внимание при прилагане на амброксол, ако имате стомашна язва.

Какво трябва да знаете за прилагането на продукта при бременност и кърмене?

Досега няма достатъчно данни по отношение на приложението на Амбро® по време на бременност. Поради това не се препоръчва приема му през първите три месеца от бременността.

Активната субстанция на Амбро® преминава в майчиното мляко при животни. При хора няма достатъчно данни и затова приема на Амбро® не се препоръчва през периода на кърмене.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с Амбро®.

Важна информация за някои от съставките на Амбро® перорален разтвор



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Амбро® перорален разтвор 3 mg/ml

стр. 3 от 5

Този продукт съдържа сорбитол. Ако страдате от непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете продукта.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Амбро® перорален разтвор или могат да бъдат повлияни от него?

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, дори и такива, които са закупени без рецепта.

Продукти, потискащи кашлицата

В случай на едновременно приложение с продукти, потискащи кашлицата, може да възникне опасно задържане на секрет поради понижения кашличен рефлекс. Затова е необходимо внимателно поставяне на диагнозата при нужда от такова комбинирано лечение.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Винаги приемайте Амбро® разтвор както е назначил Вашия лекар.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви съмнения.

Амбро® се приема след хранене с помощта на мерителна лъжичка.

Опаковката съдържа мерителна лъжичка от 5 ml с деления на 2,5 ml и 1,25 ml.

Забележка

Муколитичният ефект на Амбро® се подпомага от приема на течности. Затова по време на лечението е необходимо да се осигури достатъчен прием на течности.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на заболяването и се определя от лекуващия лекар.

В каква доза и колко често можете да приемате Амбро® перорален разтвор?

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е:

Деца под 2 години

½ мерителна лъжичка (2,5 ml) 2 пъти дневно (съответстващи на 15 mg амброксол хидрохлорид/ден), след консултация с лекар.

Деца от 2-5 години

½ мерителна лъжичка (2,5 ml) 3 пъти дневно (съответстващи на 22,5 mg амброксол хидрохлорид/ден).

Деца от 6-12 години

1 мерителна лъжичка (5 ml) 2-3 пъти дневно (съответстващи на 30-45 mg амброксол хидрохлорид/ден).

Възрастни и деца над 12 години

2 мерителни лъжички (10 ml) 3 пъти дневно през първите 2-3 дни (съответстващи на 90 mg амброксол хидрохлорид/ден), след което се приемат



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Амбро® перорален разтвор 3 mg/ml

стр. 4 от 5

2 мерителни лъжички (10 ml) 2 пъти дневно (съответстващи на 60 mg амброксол хидрохлорид/ден).

Този продукт съдържа сорбитол. Трябва да се обърне внимание, че всеки прием набавя до 3,5 g сорбитол.

Забележка

Максималната дневна доза от 2 mg/kg не трябва да се превишава.

Ако страдате от нарушена бъбречна функция или тежко чернодробно заболяване, Вашият лекар трябва да удължи интервалите между приемите на Амбро® или да намали дозата.

Какво трябва да предприемете, ако Амбро® перорален разтвор е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Не са наблюдавани симптоми на интоксикация при предозирание с амброксол. Съобщени са краткотрайно безпокойство и диария.

При екстремно предозирание могат да възникнат повишено отделяне на слюнка, гадене, повръщане и спадане на кръвното налягане. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Не са необходими спешни мерки като предизвикване на повръщане и стомашна промивка, но трябва да се имат предвид при екстремно предозирание. Препоръчва се лечение в зависимост от симптомите на предозирание.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Амбро® перорален разтвор или сте пропуснали прием?

Ако веднъж сте забравили да приемете Амбро® разтвор или сте приели по-малка доза, продължете приема на продукта през следващите дни в предписаната дозировка.

Какво трябва да знаете, ако сте прекратили преждевременно лечението?

Моля, не прекъсвайте лечението с Амбро® без да сте се консултирали с Вашия лекар. В този случай Вашето заболяване може да се влоши.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Амбро® перорален разтвор?

Както всички лекарствени продукти, Амбро® може да предизвика нежелани ефекти.

Оценката на нежеланите реакции е въз основа на честотата им:

Много чести	> 1 на 10 пациенти
Чести	< 1 на 10, но > 1 на 100 пациенти
Нечести	< 1 на 100, но > 1 на 1000 пациенти
Редки	< 1 на 1000, но > 1 на 10 000 пациенти
Много редки	< 1 на 10 000 пациенти, вкл. отделни случаи



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Амбро® перорален разтвор 3 mg/ml

стр. 5 от 5

Общи нарушения

Нечести ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$)

Реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, оток на лицето, затруднено дишане, сърбеж), повишена температура.

Много редки ($< 0,01\%$)

Анафилактични реакции.

Гастроинтестинален тракт

Нечести ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$)

Гадене, коремна болка, повръщане.

Кожа

Много редки ($< 0,01\%$)

Тежки кожни реакции като епидермална некролиза и Stevens-Johnson синдром.

Натриевият метабисулфит (консервант) може в редки случаи да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

При възникване на първи симптоми на реакции на свръхчувствителност приемът на Амбро® трябва да бъде преустановен. Моля, информирайте Вашия лекар, за да може той да прецени тежестта им и необходимостта от съответни мерки.

Как трябва да се съхранява Амбро® перорален разтвор?

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност.

Срок на годност след отваряне на опаковката – 3 месеца.

Да се пази от светлина!

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Май 2005

