

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Ambrex 30 mg/5ml sirop

Ambroxolum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ambrex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambrex
3. Cum să utilizați Ambrex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambrex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ambrex și pentru ce se utilizează**

Ambrex este un sirop ce conține substanța activă ambroxol.

Ambrex este un sirop mucolitic și expectorant, cu efect de fluidificare a secrețiilor tractului respirator. Reduce viscozitatea mucusului, astfel permite pacientului de a expectora mai ușor. Acuzele pacientului de tuse și flegmă descresc considerabil după administrarea medicamentului.

Ambrex este un sirop transparent, incolor, cu aromă de zmeură.

Se utilizează pentru afecțiuni acute și cronice ale căilor respiratorii, asociate cu mucozitate vâscoasă și densă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambrex**

##### **Nu utilizați Ambrex:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă ambroxol sau bromexină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ambrex, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea de ambroxol. Dacă dezvoltați o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Ambrex și adresați-vă imediat medicului.

Se va acorda precauție, dacă aveți insuficiență renală sau hepatică sau dacă aveți o afecțiune numită ulcer peptic.

##### **Ambrex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special cele enumerate mai jos.

Acest medicament nu se va utiliza dacă ați luat codeină (medicament antitusiv) sau alți agenți antitusivi (care suprimă tusea).

Administrarea acestui medicament cu antibiotice (de exemplu amoxicilina, cefuroximă și eritromicină) favorizează creșterea concentrației de antibiotic în mucusul bronhopulmonar și sputa.

### **Ambrex împreună cu alimente și băuturi**

Poate fi diluat cu apă sau suc de fructe.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu sunt informații suficiente cu privire la utilizarea ambroxolului la femeile însărcinate. Siropul Ambrex se va utiliza în perioada sarcinii doar după o evaluare atentă a beneficiilor și riscurilor, în special pe durata primului trimestru.

Substanța activă a Ambrex – ambroxol se elimină în lapte, de aceea în perioada de alăptare se va utiliza doar după o evaluare atentă a beneficiilor și riscurilor.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt dovezi sau există o influență nesemnificativă cu efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Ambrex conține sorbitol.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Ambrex conține metilhidroxibenzoat, propilhidroxibenzoat.** Pot provoca reacții alergice (chiar și întârziate).

## **3. Cum să utilizați Ambrex**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru **adulți**, pentru primele două sau trei zile este de 1 linguriță dozatoare (5 ml), de trei ori pe zi. Ulterior, doza se va ajusta la 1 linguriță dozatoare de două ori pe zi, timp de 8-10 zile.

Doza recomandată pentru **copii**:

0-2 ani: ¼ din lingurița dozatoare (1,25ml) de două ori pe zi.

2-5 ani: ¼ din lingurița dozatoare (1,25ml) de trei ori pe zi.

5-12 ani: ½ din lingurița dozatoare (2,5ml) de două-trei ori pe zi.

Calea de administrare este orală. Siropul poate fi diluat cu apă sau suc de fructe.

### **Dacă luați mai mult Ambrex decât trebuie**

Dacă ați luat Ambrex în doză mai mare decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Ambrex**

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă aduceți aminte, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi următoarea doză ca de obicei.

### **Dacă încetați să luați Ambrex**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă apar următoarele reacții adverse:

- iritație
- schimbări în mucoasă
- umflarea feței
- dificultăți de respirație.

Reacții adverse frecvente:

- greață.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- febră;
- durere de cap;
- dispepsie, dureri abdominale, vomă, diaree;
- stare de oboseală, însoțită de slăbiciune fizică;
- creșterea nivelurilor unor enzime hepatice în sânge (SGOT, SGPT).

Reacții adverse rare:

- reacții de hipersensibilitate
- erupție trecătoare pe piele, urticarie (reacție alergică pe piele, însoțită de mâncărime)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit
- reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau email: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Ambrex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină.  
Termen de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ambrex**

Substanța activă este ambroxol. 5 ml sirop conțin 30 mg clorhidrat de ambroxol.

Celelalte componente sunt sorbitol, para-hidrobenczoat de metil, para-hidrobenczoat de propil, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, aroma de zmeură, apă purificată.

### **Cum arată Ambrex și conținutul ambalajului**

Ambrex se prezintă sub formă de sirop transparent, incolor, cu aromă de zmeură.

Este disponibil câte 150 ml sirop în flacon de sticlă, de culoarea chihlimbarului, 1 linguriță dozatoare de 5 ml, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768  
Umraniye, Istanbul, Turcia.  
Telefon: +902166336000  
Fax: +902166336001

#### **Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sankaklar, str. Eski Akcakoca 299 81100  
Duzce, Turcia.

**Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>