

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Sekrol 30 mg comprimate**

Clorhidrat de ambroxol

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

Luați 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 după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Ambroxolul, substanța activă a Sekrol, mărește secreția de mucus din căile respiratorii, facilitează expectorația și ușurează tusea.

Sekrol este indicat ca secretolitic în tratamentul afecțiunilor bronșice acute și episoadelor de acutizare ale bronhopneumopatiei sau ale altor afecțiuni bronhopulmonare cronice asociate cu secreție anormală de mucus și afectare a transportului mucusului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sekrol**

##### **Nu luați Sekrol**

- dacă sunteți alergic la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de vreo afecțiune ereditară care să poată produce o incompatibilitate cu unul dintre excipienții acestui medicament (vezi de asemenea „Sekrol conține lactoză”).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Sekrol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți afectată funcția renală sau o boală hepatică severă.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol. Dacă dezvoltăți o erupție cutanată tranzitorie (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt

mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Sekrol și adresați-vă imediat medicului.

### **Sekrol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente, care să fie relevante din punct de vedere clinic.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

#### *Sarcina*

Sekrol nu este recomandat în timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină.

#### *Alăptarea*

Sekrol nu este recomandat mamelor care alăptează, deoarece clorhidratul de ambroxol se excretă în lapte.

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

Nu există date după punerea pe piață privind apariția unui efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu au fost efectuate studii privind influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Sekrol conține lactoză.**

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

## **3. Cum să luați Sekrol**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Sekrol este rezervat tratamentului la adulți.

Doza recomandată este de 1 comprimat (30 mg) de 3 ori pe zi.

Efectul terapeutic poate fi mărit prin administrarea a 2-4 comprimate Sekrol (60-120 mg clorhidrat de ambroxol) pe zi, administrate oral în două prize.

Comprimatele trebuie luate cu lichid.

Sekrol poate fi administrat cu sau fără alimente.

Dacă simptomele dumneavoastră nu s-au ameliorat după tratamentul cu Sekrol pentru afecțiuni respiratorii acute, trebuie să vă consultați medicul.

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

Dacă luați mai mult decât trebuie din Sekrol, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Până în prezent nu au fost descrise efecte datorate supradozajului la om. Pe baza raportărilor unor cazuri de supradozaj accidental sau/și din greșeli de administrare, simptomele observate sunt similare cu reacțiile adverse cunoscute ale Sekrol la doze recomandate și dacă apar, se va administra tratament simptomatic.

### **Dacă uitați să luați Sekrol**

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 Sekrol**

Sekrol trebuie luat numai atunci când este nevoie și trebuie întrerupt după îmbunătățirea stării de sănătate.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea ambroxol:

### ***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

- senzație de rău digestiv (greață).

### ***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):***

- diaree,
- stare de rău digestiv (vărsătură),
- disconfort de digestie
- indigestie
- durere abdominală.

### ***Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):***

- reacții de hipersensibilitate,
- erupție cutanată tranzitorie, urticarie.

### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- 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 nementionate 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 e-mail: [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 Sekrol**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați Sekrol după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

### **Ce conține Sekrol**

- Substanța activă este clorhidratul de ambroxol.
- Celelalte componente sunt: monohidrat de lactoză, amidon de porumb, stearat de magneziu, gelatină.

### **Cum arată Sekrol și conținutul ambalajului**

Sekrol se prezintă sub formă de comprimate rotunde de culoare albă cu linie de incizie pe o suprafață. Câte 20 comprimate în blister din Al/PVC în cutie din carton împreună cu prospectul pentru pacient.

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

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

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

#### **Fabricantul**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
GOSB 1900 Sokak, No: 1904  
41480 Gebze Kocaeli/Turcia

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019.**

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