

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ambrex Pediatric 15 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 Pediatric și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambrex Pediatric
3. Cum să utilizați Ambrex Pediatric
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambrex Pediatric
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ambrex Pediatric și pentru ce se utilizează

Ambrex Pediatric conține substanța activă numită ambroxol.

Ambrex Pediatric 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 Pediatric 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 Pediatric

Nu utilizați Ambrex Pediatric:

- dacă copilul dumneavoastră este 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 Pediatric, 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 Pediatric și adresați-vă imediat medicului.

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

Ambrex Pedairtic 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 Pediatric 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 Pediatric 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 Pediatric – ambroxol se elimină în lapte, de aceea în perioada alăptării 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 Pediatric conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că copilul dumneavoastră are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

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

3. Cum să utilizați Ambrex Pediatric

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 copii:

0-2 ani: 1/2 din lingurița dozatoare (2,5ml) de două ori pe zi.

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

5-12 ani: 1 lingurița dozatoare (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 Pediatric decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Ambrex Pediatric

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 Pediatric

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 sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Ambrex Pediatric

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 Pediatric

Substanța activă este ambroxol. 5 ml sirop conțin 15 mg clorhidrat de ambroxol.

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

Cum arată Ambrex Pediatric și conținutul ambalajului

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

Este disponibil câte 100 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>