

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

AMBROXOL 30 mg comprimate

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

1. Ce este AMBROXOL și pentru ce se utilizează

AMBROXOL este un medicament care conține substanța activă numită ambroxol, care mărește secreția de mucus din căile respiratorii, facilitează expectorația și ușurează tusea.

AMBROXOL 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 AMBROXOL

Nu luați AMBROXOL:

- dacă sunteți alergic la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați;
- dacă suferiți de vreo afecțiune ereditară care poate să producă o incompatibilitate cu unul dintre excipienții acestui medicament (vezi, de asemenea, punctul „Ambroxol conține lactoză”).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați AMBROXOL.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă aveți afectată funcția renală sau o boală hepatică severă înainte de a utiliza acest medicament trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

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

În cazul unei boli rare a bronhiilor, care este însoțită de secreție crescută de mucus (de exemplu: sindromul cililor imobili), AMBROXOL trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic, din cauza riscului de acumulare a secrețiilor bronșice.

Copii

Datorită conținutului mare de substanță activă, AMBROXOL nu este adecvat pentru utilizare la copii. Pentru acest grup de pacienți, ambroxolul este disponibil sub alte forme farmaceutice cu conținut mai scăzut de substanță activă.

AMBROXOL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau din plante.

Utilizarea concomitentă de AMBROXOL cu medicamente care inhibă reflexul de tuse (medicamente antitusive) poate produce acumulări periculoase de secreții bronșice prin inhibarea reflexului de tuse. Trebuie luate măsuri speciale de precauție în cazul utilizării concomitente.

AMBROXOL împreună cu alimente, băuturi și alcool

AMBROXOL poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Sarcina

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

Alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date 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.

AMBROXOL conține lactoză

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.

3. Cum să luați AMBROXOL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este destinat numai pentru tratament adulților.

Doza recomandată este de 1 comprimat (30 mg) de 3 ori pe zi în primele 2-3 zile de tratament.

Apoi câte 1 comprimat (30 mg) de 2 ori pe zi.

Efectul terapeutic poate fi mărit prin administrarea a 2 comprimate (60 mg clorhidrat de ambroxol) de 2 ori pe zi.

Comprimatele trebuie administrate întregi cu lichide, indiferent de aportul de alimente. Efectul mucolitic este potențat de aportul de lichide.

Dacă după 4-5 zile de tratament simptomele nu se ameliorează, este necesar să vă adresați medicului dumneavoastră pentru reevaluarea tratamentului.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului AMBROXOL este prea puternic sau prea slab adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult AMBROXOL decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult AMBROXOL decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Pînă în prezent nu au fost observate simptome specifice de supradozaj la om.

Pe baza raportărilor unor erori de administrare a medicației sau a supradozajului accidental, efectele apărute sunt similare reacțiilor adverse apărute în cazul dozelor recomandate și necesită tratament simptomatic.

Dacă uitați să luați AMBROXOL

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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

Dacă încetați să administrați AMBROXOL

Nu întrerupeți tratamentul cu AMBROXOL fără să întrebați farmacistul sau medicul dumneavoastră. În acest caz, boala dumneavoastră se poate agrava.

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

4. Reacții adverse posibile

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

La primele semne ale unor reacții de hipersensibilitate, trebuie să întrerupeți utilizarea AMBROXOL și să cereți imediat asistență medicală.

Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane):

- diaree.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta pînă la 1 din 100 persoane):

- greață;
- vărsături;
- dispepsie;
- dureri abdominale;
- febră;
- reacții la nivelul membranelor mucoase.

Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 persoane):

- pirozis;
- reacții de hipersensibilitate;
- erupție cutanată tranzitorie;
- urticarie.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10.000 persoane):

- rinoree;
- uscăciunea căilor respiratorii;
- constipație;
- hipersecreție salivară;
- disurie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dispnee;
- reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase), mâncărime;
- reacții cutanate severe (incluzînd eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, 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: <http://www.amed.md>.

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

5. Cum se păstrează AMBROXOL

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține AMBROXOL

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Un comprimat conține 30 mg clorhidrat de ambroxol.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată AMBROXOL și conținutul ambalajului

AMBROXOL se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă cilindrică, plate, cu margini teșite și incizie.

AMBROXOL este disponibil în cutii de carton ce conțin 2 sau 5 listere a câte 10 comprimate și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: (01774)-53801

e-mail: office@lekpharm.by

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2018

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