

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

BRONCHOTON Ambro 15 mg/5 ml, sirop

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 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 BRONCHOTON Ambro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați BRONCHOTON Ambro
3. Cum să luați BRONCHOTON Ambro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BRONCHOTON Ambro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BRONCHOTON Ambro și pentru ce se utilizează

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

BRONCHOTON Ambro 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 BRONCHOTON Ambro

Nu luați BRONCHOTON Ambro

- dacă sunteți alergic la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de vreo afecțiune ereditară care să poată produce o incompatibilitate cu unul dintre excipienții acestui medicament (vezi de asemenea „BRONCHOTON Ambro conține sorbitol”);
- dacă urmați un tratament de ulcer gastric sau duodenal.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați BRONCHOTON Ambro, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afectată funcția renală sau o boală hepatică severă.

- BRONCHOTON Ambro nu trebuie utilizat concomitent cu codeină sau alte medicamente antitusive, deoarece excreția secreției dense din căile respiratorii devine mai dificilă.
- 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 medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

5 ml BRONCHOTON Ambro 15 mg/5 ml, sirop conține 2,25 g sorbitol, care corespunde la 6,75 g sorbitol pe doza maximă zilnică recomandată (15 ml).

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Poate provoca dereglări intestinale și diaree.

BRONCHOTON Ambro sirop conține p-Hidroxibenzoat de metil și p-Hidroxibenzoat de propil. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

BRONCHOTON Ambro împreună cu alte medicamente

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

Administrarea concomitentă a clorhidratului de ambroxol cu antibiotice precum amoxicilina, cefuroximul, doxiciclina și eritromicina duce la o concentrație mai mare a antibioticului în secreția bronșică și în salivă.

Informați medicul dacă luați atropină, amantadină, antidepresive triciclice, haloperidol, blocante ale receptorilor N1 și procainamidă. Ele suprimă activitatea cililor și reduc excreția secreției.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

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

Alăptarea

BRONCHOTON Ambro nu este recomandat mamei 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.

3. Cum să luați BRONCHOTON Ambro

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Copii: se recomandă următoarele doze în funcție de gravitatea afecțiunii:

Copii între 6 – 12 ani: 5 ml sirop de 2 –3 ori pe zi.

Copii între 2 – 5 ani: 2,5 ml sirop de 3 ori pe zi.

Copii sub 2 ani: 2,5 ml sirop 2 ori pe zi.

Copiilor mai mici de un an nu li se recomandă mucolitice, deoarece ei nu sunt capabili să expectoreze. Decizia va fi luată de medic.

Adulți și adolescenți (copii peste 12 ani): doza recomandată este de 10 ml sirop BRONCHOTON Ambro 15 mg/5 ml de 3 ori pe zi.

Pentru adulți este disponibil și se recomandă utilizarea BRONCHOTON Ambro 30 mg/5 ml, sirop.

Durata recomandabilă a tratamentului este de 5-7 zile. Dacă este necesar, se va prelungi tratamentul după consultarea medicului sau farmacistului.

BRONCHOTON Ambro poate fi administrat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult BRONCHOTON Ambro decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din BRONCHOTON Ambro, 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 BRONCHOTON Ambro la doze recomandate și dacă apar, se va administra tratament simptomatic.

Dacă uitați să luați BRONCHOTON Ambro

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 BRONCHOTON Ambro

BRONCHOTON Ambro 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), modificări ale gustului, amorțirea gurii și a limbii.

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

- diaree,
- stare de rău digestiv (vărsătură),
- disconfort de digestie ,
- indigestie
- uscăciunea gurii
- 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 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 reacții adverse posibile 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 e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează BRONCHOTON Ambro

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

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

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 BRONCHOTON Ambro

Substanța activă este clorhidrat de ambroxol;

5 ml sirop conțin 15 mg clorhidrat de ambroxol.

Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, sorbitol (E 420), glicerol, p- Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), propilen glicol, aromatizator de căpșuni, apa purificata.

Cum arată BRONCHOTON Ambro și conținutul ambalajului

BRONCHOTON Ambro se prezintă sub formă de lichid ușor vâscos, limpede, cu miros aromat de căpșună.

120 ml sirop în flacon de PET (polietilen tereftalat) de culoare brună cu capac alb cu filet, prevăzut cu păhărel gradat și prospect, plasat în cutie individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DANHSON-BG OOD, Bulgaria

26, Otets Paisiy Str., 2400 Radomir

Fabricantul

VETPROM AD, Bulgaria

26, Otets Paisiy Str., 2400 Radomir

Acest prospect a fost aprobat în mai 2021

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