

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ABROL 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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Abrol comprimate și pentru ce se utilizează

Abrol comprimate este un medicament ce conține substanța activă numită clorhidrat de ambroxol. Clorhidratul de ambroxol este o substanță cu proprietăți mucolitice care determină creșterea cantității de spută expectorată și reduce vâscozitatea acesteia. Ameliorează transportul mucusului la nivelul bronhiilor, reduce tusea și ușurează respirația.

Abrol este indicat pentru terapia mucolică în bolile acute și cronice bronhopulmonare asociate cu tulburări ale secreției bronșice și slăbirea transportului mucusului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abrol comprimate

Nu luați Abrol comprimate:

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6).

Ambrol comprimate nu este indicat pentru administrarea la copii cu vârsta sub 6 ani. Pentru această categorie de vârstă sunt disponibile alte forme farmaceutice, cum este siropul, cu un conținut mai scăzut de substanță activă.

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 Abrol comprimate.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- dacă dezvoltați o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum ar fi la nivelul mucoasei bucale, faringiene, nazale, oculare și genitale), opriți administrarea Ambrol comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- dacă suferiți de afecțiuni ale bronhiilor, inclusiv de o boală specifică (rară), cu secreție crescută de mucus, așa cum este sindromul cililor imobili. În acest caz utilizați Ambrol comprimate doar dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră și sub stricta supraveghere a acestuia;
- dacă suferiți de afecțiuni ale stomacului sau intestinului (ulcer gastric sau duodenal);
- dacă suferiți de afecțiuni severe ale rinichilor sau ficatului. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări privind dozele și intervalul dintre doze, potrivite pentru dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Abrol comprimate.

Copii și adolescenți

Abrol comprimate nu este destinat pentru administrare la copii cu vârsta sub 6 ani.

Abrol comprimate 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.

Aceasta este necesar deoarece Abrol comprimate poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Abrol comprimate.

Nu se recomandă administrarea Abrol comprimate concomitent cu medicamente antitusive deoarece se poate dezvolta o acumulare periculoasă de secreții datorită inhibării reflexului tusei.

Abrol comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Abrol 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

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

Alăptarea

Abrol comprimate nu este recomandat mamelor care alăptează, deoarece clorhidratul de ambroxol se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date privind influența clorhidratului de ambroxol asupra vitezei de reacție în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

3. Cum să luați Abrol comprimate

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: doza recomandată este de ½ comprimat Abrol de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 30-45 mg clorhidrat de ambroxol pe zi).

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este de 1 comprimat Abrol de 3 ori pe zi în timpul primelor 2-3 zile (echivalent cu 90 mg clorhidrat de ambroxol pe zi). Tratamentul trebuie continuat cu un 1 comprimat Abrol de 2 ori pe zi (echivalent cu 60 mg clorhidrat de ambroxol pe zi).

Dacă este necesar, la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani efectul terapeutic poate fi crescut la administrarea a 2 comprimate de 2 ori pe zi (echivalent cu 120 mg clorhidrat de ambroxol pe zi).

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu apă, ceai sau suc de fructe), indiferent de mese.

Comprimatele Abrol nu trebuie utilizate mai mult de 4-5 zile fără consultarea unui medic.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Dacă luați mai mult Abrol comprimate decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Abrol comprimate

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 v-a prescris medicul dumneavoastră.

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 frecvențe sunt luate în considerare în ceea ce privește evaluarea reacțiilor adverse: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), Mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$), Rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$), Foarte rare ($< 1/10.000$), Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

La utilizarea Abrol comprimate pot apărea următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută:

- prurit, eritem, erupție cutanată, urticărie, angioedem, reacții anafilactice (inclusiv șoc anafilactic), alte reacții de hipersensibilitate, erupții cutanate severe (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, (sindromul Lyell), pustuloză exantematoasă acută generalizată);
- disgeuzie (modificări ale gustului), dureri de cap;
- diaree, greață, vărsături, dispepsie, dureri abdominale, uscăciunea gurii, aciditate, constipație, salivare excesivă, uscăciunea gâtului;
- sensibilitate scăzută la nivelul gâtului, dificultăți de respirației (ca simptom al unei reacții de hipersensibilitate), bronhospasm, rinoree, senzație de uscăciune la nivelul căilor respiratorii.
- disurie (dificultăți la urinare);
- febră, reacții la nivelul mucoaselor.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Abrol comprimate

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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 Abrol comprimate

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Fiecare comprimat conține clorhidratul de ambroxol - 30 mg.

Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Cum arată Abrol comprimate și conținutul ambalajului

Abrol comprimate se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, plane, cu incizie și margini teșite.

Abrol comprimate este disponibil în cutii de carton ce conțin 2 blistere a câte 10 comprimate și prospectul pentru consumator/pacient.

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

Kusum Pharm SRL

str. Screabin 54, or. Sumî 40020, regiunea Sumî,

Ucraina

Fabricantul

Kusum Pharm SRL

str. Screabin 54, or. Sumî 40020, regiunea Sumî,

Ucraina

Acest prospect a fost aprobat în August 2019

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