

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ambroxol Dr.Max 30 mg/5 ml sirup**

ambroxólium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní (do 3 dní u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ambroxol Dr.Max a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambroxol Dr.Max
3. Ako užívať Ambroxol Dr.Max
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ambroxol Dr.Max
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ambroxol Dr.Max a na čo sa používa**

Tento liek sa používa pri akútnych a chronických ochoreniach dýchacích ciest. Sú to akútne zápal priedušiek, hrtana a priedušnice a dlhodobé ochorenia ako je chronický zápal priedušiek a chronická obštrukčná choroba pľúc.

Pacienti s akútnym ochorením dýchacích ciest môžu tento liek užívať bez odporúčania lekára. Pacienti s chronickými ochoreniami dýchacích ciest môžu tento liek užívať len na odporúčanie lekára.

Akútne ochorenie na začiatku zvyčajne sprevádza suchý dráždivý kašeľ alebo až pocit pálenia v hrudníku kvôli zápalu priedušiek a chrapot pri zápale hrtana. Následne sa objavuje tvorba viskózneho hlienu a jeho postupné vykašliavanie. Pri chronických ochoreniach sa môžu objaviť oba druhy kašľa – suchý dráždivý kašeľ a vlhký (produktívny) kašeľ s vykašliavaním hlienu.

Ambroxólium-chlorid, liečivo v Ambroxole Dr.Max, zvyšuje vylučovanie hlienu z dýchacích ciest, tvorbu pľúcneho surfaktantu (látky pokrývajúcej vnútorné steny pľúcnych mechúrikov) a stimuluje činnosť riasiniek, ktoré zaisťujú transport hlienu. Tieto účinky vedú k významnému skvapalneniu, lepšiemu pohybu a vylučovaniu hlienu (mukociliárny klirens), čo vedie k uľahčeniu vykašliavania a zmierneniu kašľa.

Ambroxol Dr.Max 30 mg/5 ml sirup sa používa najmä na liečbu u dospelých, ale môže sa použiť aj u dospievajúcich a detí starších ako 1 rok. U detí mladších ako 12 rokov sa môže tento liek podávať len na základe odporúčania lekára.

Ak sa do 5 dní (do 3 dní u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambroxol Dr.Max

### Neužívajte Ambroxol Dr.Max:

- ak ste alergický na ambroxólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ambroxol Dr.Max, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte ochorenie obličiek alebo závažné ochorenie pečene,
- ak máte žalúdočné alebo dvanástnikové vredy,
- ak máte vzácne ochorenie priedušiek so zvýšenou tvorbou hlienu (napr. syndróm nepohyblivých riasiniek)

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxólium-chloridu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Ambroxol Dr.Max 30 mg/5 ml sirup a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

### Iné lieky a Ambroxol Dr.Max

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné podávanie Ambroxolu Dr.Max s antibiotikami (amoxicilínom, cefuroxímom a erytromycínom) vedie k zvyšovaniu hladín antibiotík v hliene tvorenom v dýchacích cestách, čo sa môže považovať za žiaduci účinok.

Súbežné užívanie Ambroxolu Dr.Max s liekmi tlmiacimi kašeľ (antitusiká, napr. kodeín) sa neodporúča, pretože tieto lieky potláčajú vykašliavanie hlienu.

Neboli hlásené žiadne klinicky významné nežiaduce vzájomné reakcie s inými liekmi.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Sirup Ambroxol Dr.Max sa neodporúča počas tehotenstva, najmä počas prvých troch mesiacov.

Užívanie Ambroxolu Dr.Max sa neodporúča ak dojčíte, pretože ambroxólium-chlorid sa vylučuje do materského mlieka.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Na základe údajov získaných po uvedení lieku na trh neexistuje žiadny dôkaz o vplyve tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Neuskutočnili sa žiadne štúdie hodnotiace účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### Ambroxol Dr.Max obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 3 500 mg sorbitolu v každej 10ml dávke, čo zodpovedá 350 mg/ml. Maximálna odporúčaná denná dávka (20 ml) obsahuje 7 g sorbitolu. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy

(alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

### **Ambroxol Dr.Max obsahuje benzoát sodný**

Tento liek obsahuje 15 mg benzoátu sodného v každej 10ml dávke čo zodpovedá 1,5 mg/ml. Benzoát sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Ambroxol Dr.Max**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Pokiaľ lekár neurčí inak, odporúčaná dávka je**

- Dospelí a dospelivajúci od 12 rokov: 5 ml 3-krát denne  
Účinnosť možno zvýšiť podaním 10 ml sirupu 2-krát denne.

Ambroxol Dr.Max 30 mg/5 ml sirup sa môže podávať deťom mladším ako 12 rokov len na odporúčanie lekára. V tomto prípade sa odporúča nasledujúca schéma dávkovania:

- Deti vo veku 6 - 12 rokov: 2,5 ml 2 až 3-krát denne
- Deti vo veku 2 - 5 rokov: 1,25 ml 3-krát denne
- Deti vo veku 1 - 2 roky: 1,25 ml 2-krát denne

Pri chronických ochoreniach určuje dávkovanie lekár na základe závažnosti ochorenia.

Na správne dávkovanie použite priloženú odmernú striekačku.

Ambroxol Dr.Max sirup je dostupný pre Vás a Vaše deti aj v ďalšej sile (15 mg/5 ml).

Ambroxol Dr.Max sirup sa užíva perorálne s primeraným množstvom tekutiny. Môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Dostatočný príjem tekutín počas liečby podporuje mukolytický účinok ambroxólium-chloridu (rozpúšťanie hlienu a uľahčenie jeho vykašliavania).

Dĺžka liečby Ambroxolom Dr.Max je určená individuálne v závislosti na indikácii a druhu ochorenia. Ak sa však príznaky akútneho ochorenia dýchacích ciest počas liečby nezlepšia alebo sa zhoršia do 5 dní (do 3 dní u detí), musíte sa poradiť s lekárom.

Neužívajte tento liek bez rady lekára dlhšie ako 10 dní.

Dlhodobé užívanie Ambroxolu Dr.Max pri chronických ochoreniach dýchacích ciest je možné len na odporúčanie lekára.

#### **Ak užijete viac Ambroxolu Dr.Max, ako máte**

Ak užijete viac Ambroxolu Dr.Max, ako máte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Doteraz neboli hlásené žiadne špecifické prejavy predávkovania u ľudí. Na základe hlásení náhodných predávkovaní a/alebo chýb v liečbe boli pozorované príznaky zhodné so známymi vedľajšími účinkami Ambroxolu Dr.Max pri odporúčaných dávkach a môžu si vyžadovať primeranú liečbu príznakov.

### **Ak zabudnete užiť Ambroxol Dr.Max**

Ak zabudnete užiť dávku, užite liek hneď, ako si spomeniete, ak už nie je čas na ďalšiu dávku. Ak sa to stane, vynechajte zabudnutú dávku a užite nasledovnú dávku ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- porucha chuti
- znížená citlivosť v hrdle
- nevoľnosť
- znížená citlivosť v ústach a na jazyku

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- hnačka
- vracanie
- porucha trávenia
- sucho v ústach
- bolesť brucha

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka
- žihľavka

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku (život ohrozujúca alergická reakcia), angioedému (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a pruritu (svrbenie kože)
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (kožné ochorenie so sčervenením kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))
- sucho v hrdle

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ambroxol Dr.Max**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ambroxol Dr.Max obsahuje**

- Liečivo je ambroxólium-chlorid 6 mg v 1 ml sirupu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: benzoát sodný (E211), sorbitol (E420), sukralóza, hydroxyetylcelulóza, kyselina citrónová monohydrát (E330), jahodová aróma 501 440 T (zložená z propylénglykolu (E1520) a aromatizujúcich látok) a voda, čistená.

### **Ako vyzerá Ambroxol Dr.Max a obsah balenia**

Ambroxol Dr.Max je bezfarebná alebo svetložltá tekutina s jahodovou arómou.

Ambroxol Dr.Max sirup je balený vo fľaške z tmavého skla s detským bezpečnostným plastovým uzáverom so závitom, vonkajším uzáverom s nastavcom na odmernú striekačku v papierovej škatuľke. Každé balenie obsahuje plastovú odmernú striekačku.

Veľkosť balenia: 100 ml, 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Dr.Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika

### **Výrobca**

Balkanpharma-Troyan AD, Krayrechna Str. 1, 5600 Troyan, Bulharsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Ambroxol Dr.Max
Poľsko	Ambroxol Dr.Max
Slovensko	Ambroxol Dr.Max 30 mg/5 ml sirup

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**