

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ambrobene 15 mg/5 ml** sirup ambroxóliumchlorid

**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 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 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ambrobene 15 mg/5 ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambrobene 15 mg/5 ml
3. Ako užívať Ambrobene 15 mg/5 ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ambrobene 15 mg/5 ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ambrobene 15 mg/5 ml a na čo sa používa**

Ambrobene 15 mg/5 ml je expektorans (prostriedok uľahčujúci vykašliavanie) s mukolytickým účinkom t.j. uvoľňuje, skvapalňuje hlien v dýchacích cestách, vyvoláva zvýšenú tvorbu hlienu a zároveň ho zrieduje, podporuje pohyb riasiniek a tým čistí sliznicu dýchacích ciest.

Ambrobene 15 mg/5 ml sa užíva pri akútnych a chronických ochoreniach dýchacích ciest spojených s ťažkým vykašliavaním, pri infekčných ochoreniach dýchacích ciest. Ambrobene 15 mg/5 ml možno podávať deťom od dvoch rokov aj dospelým.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambrobene 15 mg/5 ml**

##### **Neužívajte Ambrobene 15 mg/5 ml**

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

Deťom do 2 rokov sa ambroxol (liečivo lieku Ambrobene 15 mg/5 ml) nesmie podávať.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Ambrobene 15 mg/5 ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Počas tehotenstva užívajte liek len s vedomím lekára.
- Počas užívania Ambrobene 15 mg/5 ml sa odporúča prerušiť dojčenie.
- Bežným sprievodným javom počas užívania Ambrobene 15 mg/5 ml je zvýšenie tvorby hlienu v prvých 2 - 3 dňoch.

- Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxolu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať ambroxol a ihneď sa skontaktujte s lekárom.
- Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo závažnú hepatopatiu (poškodenie pečene), Ambrobene 15 mg/5 ml môžete užívať iba po konzultácii s lekárom.

### **Iné lieky a Ambrobene 15 mg/5 ml**

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

Ak vám ďalší lekár bude predpisovať nejaký iný liek, informujte ho, že užívate Ambrobene 15 mg/5 ml.

Lieky tlmiace kašeľ (napr. kodeín) bránia vykašliavať hlien, ktorý sa po podaní Ambrobene 15 mg/5 ml tvorí vo väčšej miere, preto ich neužívajte súčasne.

### **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.

Ambrobene 15 mg/5 ml sa neodporúča v tehotenstve, najmä počas prvých 3 mesiacov.

Ambrobene 15 mg/5 ml sa neodporúča pre dojčiace matky, pretože ambroxóliumchlorid sa vylučuje do materského mlieka.

### **Ambrobene 15 mg/5 ml obsahuje karbohydráty**

Liek obsahuje 2,1 g karbohydrátov, ekvivalentných približne 0,175 jednotkám sacharidov v 5 ml sirupu.

### **Ambrobene 15 mg/5 ml obsahuje sorbitol**

Tento liek obsahuje 600 mg sorbitolu v 1 ml sirupu.

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 prehánajúci účinok.

### **Ambrobene 15 mg/5 ml obsahuje propylénglykol**

Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v 1 ml sirupu.

## **3. Ako užívať Ambrobene 15 mg/5 ml**

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, zvyčajná dávka Ambrobene 15 mg/5 ml je nasledovná:

Dospelí: prvých 2 - 3 dni 3 x 10 ml denne, ďalej 2 x 10 ml

Deti: 2 - 5 rokov: 3 x 2,5 ml denne

6 -12 rokov 2 - 3 x 5 ml denne

Zvyčajná dĺžka liečby liekom Ambrobene 15 mg/5 ml je 7 - 10 dní.

### **Spôsob užívania**

Liek sa užíva po jedle a zapíja sa dostatočným množstvom tekutiny, čo významne prispieva k jeho

účinku. Odmerka je súčasťou balenia sirupu.

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.

Počas užívania Ambrobene 15 mg/5 ml sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť,
- poruchy chuti,
- znížená citlivosť (hypestézia) úst a hltana.

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

- vracanie, hnačka, porucha trávenia (dyspepsia) a bolesť brucha,
- pocit sucha v ústach.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivenosti,
- vyrážka, žihľavka (urtikária),
- zvýšené vylučovanie slín (sialorea), zápcha,
- silný výtok z nosa (rinorea),
- ťažkosti pri močení (dyzúria).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergická kožná reakcia.

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

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedému (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a svrbenie,
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy),
- pocit sucha v hrdle.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Ambrobene 15 mg/5 ml

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Čas použiteľnosti po otvorení: 2 týždne.

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 Ambrobene 15 mg/5 ml obsahuje**

- Liečivo je ambroxóliumchlorid 15 mg v 5 ml sirupu.
- Ďalšie zložky sú nekryštalizujúci sorbitol 70 %, malinová aróma, sacharín, propylénglykol, čistená voda.

### **Ako vyzerá Ambrobene 15 mg/5 ml a obsah balenia**

Ambrobene 15 mg/5 ml je číra bezfarebná kvapalina s vôňou a chuťou malín.

Veľkosť balenia: 100 ml sirupu. Odmerka je súčasťou balenia sirupu.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

#### **Výrobca**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

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