

Písomná informácia pre používateľa

GOGOLOX

50 mg/ml perorálny roztok

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je GOGOLOX a na čo sa používa

GOGOLOX patrí do skupiny liekov, nazývaných mukolytiká, ktoré vedú k tvorbe redšieho hlienu (bronchiálneho sekrétu) a uľahčujú vykašliavanie. Používa sa na liečbu akútnych (náhle vzniknutých) a chronických (dlhodobých) ochorení dolných a horných ciest dýchacích, vyvolaných poruchami tvorby hlienu, jeho sťaženým transportom a vylučovaním, ako napr. zápal priedušiek, priedušková astma, zápal vedľajších nosných dutín, zápal hrtanu a hltanu a ďalšie.

GOGOLOX je určený na liečbu dospelých, mladistvých a detí od 6 rokov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GOGOLOX

Neužívajte GOGOLOX

- ak ste alergický na ambroxólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať GOGOLOX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene. Za týchto okolností konzultujte užívanie lieku s lekárom. U ľudí so závažnými poruchami funkcie obličiek a pečene môže dôjsť k hromadeniu metabolitov ambroxolu, ktoré sa tvoria v pečeni, a to v dôsledku pomalšieho odstraňovania z organizmu.

- Ak máte niektoré vzácne sa vyskytujúce ochorenia priedušiek, ktoré sú spojené s nadmernou tvorbou a hromadením hlienu. Za týchto okolností sa má GOGOLOX užívať pod dohľadom lekára.

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 GOGOLOX a ihneď sa skontaktujte s lekárom

Iné lieky a GOGOLOX

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

Súbežné podávanie GOGOLOXU s liekmi tlmiacimi kašeľ (antitusiká) môže spôsobiť nadmerné hromadenie hlienu v dýchacích cestách a lekár má túto kombináciu zvážiť.
Súbežné podávanie GOGOLOXU s niektorými antibiotikami (amoxicilín, cefuroxim, erytromycín, doxycyklin) zlepšuje ich prienik do pľúcneho tkaniva a zvyšuje ich koncentráciu v hliene dýchacích ciest, čo sa využíva na liečebné účely.

GOGOLOX a jedlo a nápoje

Liek sa má podávať počas jedla alebo tesne po jedle.

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.

Tehotenstvo:

Bezpečnosť užívania ambroxólium-chloridu počas tehotenstva nebola stanovená.
Tehotné ženy môžu GOGOLOX užívať iba na odporúčanie lekára.

Dojčenie:

Ambroxólium-chlorid sa v malom množstve vylučuje do materského mlieka. Jeho účinok na dojčené deti nie je známy.
Dojčiace ženy môžu GOGOLOX užívať iba na odporúčanie lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

GOGOLOX obsahuje etanol a benzoan sodný

GOGOLOX obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg v jednej dávke.
GOGOLOX obsahuje 1 mg benzoanu sodného v jednom vstreku, čo zodpovedá 5,0 mg/ml. Môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

3. Ako užívať GOGOLOX

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.

Jeden vstrek perorálneho roztoku obsahuje 10 mg ambroxólium-chloridu.

Dospelí a deti od 12 rokov:

Zvyčajná dávka je 3 – 4 vstreky 3-krát denne. Maximálna denná dávka je 12 vstrekov, ktoré zodpovedajú 120 mg ambroxólium-chloridu.

Použitie u detí

Deti vo veku od 6 do 12 rokov:

Zvyčajná dávka je 1 – 2 vstreky 2 – 3-krát denne. Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 4 vstreky (zodpovedá 40 mg ambroxólium-chloridu).

GOGOLOX sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 rokov.

Uvedené dávkovanie sa odporúča počas prvých 2 – 3 dní liečby. Potom je dávku možné znížiť na 2 – 3 vstreky 3-krát denne.

Dĺžka liečby je zvyčajne 7 – 14 dní. Počas celej liečby sa riadte vyššie uvedeným dávkovaním, a to i v prípade, že sa cítite výrazne lepšie.

Ak sa však príznaky ochorenia nezlepšia po 7 dňoch užívania lieku, alebo sa zhoršia, poraďte sa s lekárom.

GOGOLOX sa aplikuje do ústnej dutiny (perorálne použitie). Pred použitím treba liek zatrepáť. Pred prvým použitím lieku sa má pumpička silno stlačiť 3 – 4-krát, až kým sa neobjaví jemný rozprašok. Potom sa vloží fľaška do široko otvorených úst a stlačí sa uzáver pumpy. Vstrekne sa do ústnej dutiny a prehltnie.

Návod na použitie:

1. Fľašku používajte v zvislej polohe. Pred použitím pretrepte.
2. Pred prvým použitím lieku nasmerujte trubičku mimo tváre a stlačte pumpu pevne smerom dole 3 – 4-krát až kým sa neobjaví jemný rozprašok. Takto je liek pripravený na používanie.
3. Namierte trysku oproti široko otvoreným ústam a stlačte uzáver pumpy. Vstreknite do dutiny ústnej a prehltnite. Jedno stlačenie uvoľňuje 1 vstrek.
4. Po aplikácii zodpovedajúceho počtu vstrekov utrite trubičku spreja vreckovkou, zabránite tak upchaniu trubičky.
5. Neskúšajte čokoľvek vtlačať do konca piestu. Pokiaľ dôjde k upchaniu trysky, vráťte sprej do lekárne.

Ak užijete viac GOGOLOXU, ako máte

Pri predávkovaní alebo ak liek náhodne požije dieťa, ihneď vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť GOGOLOX

V prípade vynechania dávky si aplikujte ďalšiu dávku v čase nasledujúcej dávky.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. GOGOLOX sa zvyčajne veľmi dobre znáša.

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

- reakcie z precitlivenosti (opuch tváre, dýchacie ťažkosti, horúčka a triaška)
- vyrážka, urtikária (žihľavka), pocit tepla na koži, opuch kože, začervenanie kože
- žalúdočné a črevné ťažkosti ako nevoľnosť, bolesť brucha, hnačka, zápcha
- suchosť v ústach a v dýchacích cestách, zvýšená tvorba slín a nosného sekrétu
- ťažkosti pri močení

Neznáme (častotť výskytu nie je možné určiť 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 (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))

V ojedinelých prípadoch sa vyskytla. Bol popísaný jeden prípad náhlej precitlivenosti so závažnou poruchou krvného obehu (anafylaktický šok). V jednom prípade sa vyskytla alergická kožná reakcia (kontaktná dermatitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik 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 GOGOLOX

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Nezmrazujte. Fľašku uchováajte vo zvislej polohe.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 1 mesiac.

Uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 GOGOLOX obsahuje

- Liečivo je ambroxólium-chlorid. 1 ml perorálneho roztoku obsahuje 50 mg ambroxólium-chloridu. Jeden vstrek perorálneho roztoku obsahuje 10 mg ambroxólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú trometamol, makrogol(15)hydroxystearát, glycerol, draselná soľ acesulfamu, xylitol (E 967), benzoan sodný, levomentol, amóniumglycyrizát, etanol 96 %, roztok hydroxidu sodného 0,001 N, čistená voda.

Ako vyzerá GOGOLOX a obsah balenia

GOGOLOX je bezfarebný až žltkastý, mierne zakalený roztok s ľahko mentolovou vôňou.

Fľaštička z tmavého skla s mechanickou rozprašovacou pumpou z PE/PP/POM a nerezu, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 13 ml (obsahuje približne 60 dávok) alebo 25 ml (obsahuje približne 120 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GMEP Medical Technology GmbH, Königsallee 2b, 40212 Düsseldorf, Nemecko

Výrobca

Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l., Via dei Pestagalli 7, 20138 Miláno, Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.