

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Ambrobene 30 mg**  
tablety  
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 30 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambrobene 30 mg
3. Ako užívať Ambrobene 30 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ambrobene 30 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Ambrobene 30 mg a na čo sa používa**

Ambrobene 30 mg je expektorans (prostriedok uľahčujúci vykašliavanie) s mukolytickým účinkom t.j. uvoľňuje, skvapalňuje hlien v dýchacích cestách, vyvoláva zvýšenú tvorbu hlienu a zároveň ho zriedňuje, podporuje pohyb riasiniek a tým čistí sliznicu dýchacích ciest, zvyšuje jej odolnosť proti infekcii.

Ambrobene 30 mg sa užíva pri akútnych a chronických ochoreniach dýchacích ciest spojených s ťažkým vykašliavaním, pri infekčných ochoreniach dýchacích ciest, pri akútnych a chronických zápaloch prínosových dutín. Ambrobene 30 mg možno podávať deťom od šiestich rokov aj dospelým.

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

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambrobene 30 mg**

#### **Neužívajte Ambrobene 30 mg**

- ak ste alergický na ambroxol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ambrobene tablety sa nesmú podávať deťom do 6 rokov kvôli vysokému obsahu liečiva.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Ambrobene 30 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Počas tehotenstva užívajte liek len s vedomím lekára.
- Počas užívania Ambrobene 30 mg sa odporúča prerušiť dojčenie.

- Bežným sprievodným javom počas užívania Ambrobene 30 mg 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 30 mg môžete užívať iba po konzultácii s lekárom.

### **Iné lieky a Ambrobene 30 mg**

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 30 mg.

Lieky tlmiace kašeľ (napr. kodeín) bránia vykašľovať hlien, ktorý sa po podaní Ambrobene 30 mg 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 30 mg sa neodporúča v tehotenstve, najmä počas prvých 3 mesiacov.

Ambrobene 30 mg sa neodporúča pre dojčiace matky, pretože ambroxoliumchlorid sa vylučuje do materského mlieka.

### **Ambrobene 30 mg obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Ambrobene 30 mg**

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.

### **Dávkovanie**

Pokiaľ lekár neurčí inak, zvyčajná dávka Ambrobene 30 mg je nasledovná:

Dospelí a deti nad 12 rokov: prvé 2 - 3 dni: 3 x denne 1 tableta, ďalej 2 x denne 1 tableta.

Deti od 6 - 12 rokov: 2 - 3 x denne 1/2 tablety.

Zvyčajná dĺžka liečby liekom Ambrobene 30 mg je 7 - 10 dní.

### **Spôsob užívania**

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

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 neprejavujú u každého.

Počas užívania Ambrobene 30 mg sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- nevoľnosť.

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

- vracanie, hnačka, porucha trávenia (dyspepsia) a bolesť brucha.

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

- reakcie z precitlivenosti,
- vyrážka, žihľavka (urtikária),
- pocit sucha v ústach a dýchacích cestách, silný výtok z nosa (rinorea),
- zvýšené vylučovanie slín (sialorea), zápcha,
- ťažkosti pri močení (dyzúria).

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

- alergická kožná reakcia.

**Neznáme** (častosť 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).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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 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 30 mg**

Tento liek uchováajte 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.

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 30 mg obsahuje**

- Liečivo je (ambroxóliumchlorid) 30 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú laktóza, monohydrát, kukuričný škrob, stearát horečnatý, oxid kremičitý, koloidný, bezvodý.

**Ako vyzerá Ambrobene 30 mg a obsah balenia**

Biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Veľkosť balenia: 20 tabliet.

**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 novembri 2023.**