

Písomná informácia pre používateľa

Ambrosan 30 mg
tablety
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 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 (dospelý) alebo do 3 dní (dieťa) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Ambrosan 30 mg a na čo sa používa

Ambroxólium-chlorid, liečivo v Ambrosane 30 mg, zvyšuje vylučovanie hlienu z dýchacích ciest, uľahčuje jeho vykašliavanie a zmiernuje kašeľ.

Ambrosan 30 mg sa používa na sekretolytickú (uľahčujúcu vykašliavanie) liečbu pri akútnych a chronických ochoreniach priedušiek a pľúc sprevádzaných narušenou tvorbou väzkého prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambrosan 30 mg

Neužívajte Ambrosan 30 mg

- 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 Ambrosan 30 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo ťažkú poruchu funkcie pečene.

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 Ambrosan 30 mg a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

Iné lieky a Ambrosan 30 mg

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

Súbežné užívanie ambroxólium-chloridu a antibiotík (amoxicilín, cefuroxim, erytromycín) vedie k zvyšovaniu koncentrácie antibiotík v bronchopulmonálnych výlučkoch a v hlienoch.

S opatnosťou treba postupovať, ak sa ambroxólium-chlorid podáva spolu s antitusikami (lieky tlmiace kašeľ), nakoľko vzniká riziko nahromadenia hlienu ako dôsledok útlmu reflexu kašľa. Preto sa pred začiatkom takejto kombinovanej liečby treba poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Nehlásili sa žiadne klinicky významné nežiaduce interakcie (vzájomné pôsobenie) s inými liekmi.

Ambrosan 30 mg a jedlo a nápoje

Tablety užívajte po jedle a dostatočne zapíjajte. Prívod tekutín zvyšuje mukolytický účinok ambroxólium-chloridu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Ambrosan 30 mg sa neodporúča užívať počas tehotenstva, najmä počas prvých troch mesiacov. Ambrosan 30 mg sa neodporúča užívať počas dojčenia, pretože ambroxólium-chlorid sa vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Z údajov po uvedení lieku na trh nie sú žiadne dôkazy o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevykonali sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ambrosan 30 mg obsahuje monohydrát laktózy

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

3. Ako užívať Ambrosan 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.

Pokiaľ lekár neurčí inak, odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov: 1 tableta 3-krát denne.

Liečebný účinok sa môže zvýšiť podaním 2 tabliet 2-krát denne.

Deti 6–12 rokov: ½ tablety 2 až 3-krát denne. Liečebný účinok sa môže zvýšiť podaním ½ tablety 4 až 6-krát denne.

Spôsob užívania

Na perorálne použitie (užitie ústami).

Tablety sa môžu užívať nezávisle od príjmu jedla a majú sa dostatočne zapiť. Prívod tekutín zvyšuje sekretolytický účinok ambroxólium-chloridu.

Doba užívania

Dĺžka liečby Ambrosanom 30 mg je určená individuálne v závislosti od indikácie a typu ochorenia. Ak sa do 7 dní (dospelý) alebo do 3 dní (dieťa) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak užijete viac Ambrosanu 30 mg, ako máte

Ak ste omylom užili viac tabliet Ambrosanu 30 mg, ako je to odporúčané, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Doteraz neboli hlásené žiadne špecifické príznaky predávkovania u ľudí. Na základe náhodného predávkovania a/alebo hlásení o medikačných chybách (chyby v liečbe), boli pozorované príznaky predávkovania zhodné so známymi vedľajšími účinkami Ambrosanu 30 mg, ktoré sa vyskytli pri odporúčanom dávkovaní a môžu si vyžadovať symptomatickú liečbu.

Ak zabudnete užiť Ambrosan 30 mg

Ak zabudnete užiť dávku, užite liek hneď, ako si spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku lieku užite v najbližšom stanovenom čase v obvyklej dávke.

Ak prestanete užívať Ambrosan 30 mg

Ambrosan 30 mg sa má užívať, len ak je to potrebné a má sa vysadiť po zmiernení príznakov.

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 neprejavia u každého.

Ambrosan 30 mg sa zvyčajne dobre znáša. Počas liečby sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť

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

- hnačka
- vracanie
- porucha trávenia
- bolesť brucha

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

- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka
- žihľavka

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku (náhla, závažná a niekedy smrteľná alergická reakcia charakterizovaná sťaženým dýchaním, kolapsom obehového systému a náhlým opuchom)
- angioedém (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív)
- svrbenie
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (kožné ochorenie so sčervenaním kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného erytému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))

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. 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 Ambrosan 30 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 Ambrosan 30 mg obsahuje

Liečivo je ambroxólium-chlorid. Každá tableta obsahuje 30 mg ambroxólium-chloridu. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, granulovaná mikrokryštalická celulóza, kopovidón, stearát horečnatý.

Ako Ambrosan 30 mg vyzerá a obsah balenia

Ambrosan 30 mg sú takmer biele hladké ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane a so skosenými hranami.

Ambrosan 30 mg je dostupný v baleniach po 20, 30, 60, 100 a 500 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.