

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **AMBROSAN** **30 mg, tabletki** *Ambroxoli hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Ambrosan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrosan
3. Jak stosować lek Ambrosan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambrosan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ambrosan i w jakim celu się go stosuje**

Ambroksolu chlorowoderek, substancja czynna leku Ambrosan, zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych. Pobudza również wytwarzanie surfaktantu płucnego (substancji ułatwiającej rozprężanie płuc) i czynność rzęsek nabłonka układu oddechowego. Powoduje to zwiększenie transportu śluzu, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

#### *Wskazania do stosowania*

Lek stosowany jest u pacjentów z ostrymi i przewlekłymi chorobami płuc i oskrzeli przebiegającymi z zaburzeniami wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrosan**

##### **Kiedy nie stosować leku Ambrosan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja któregoś z składników leku (patrz punkt „Lek Ambrosan zawiera laktozę”.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambrosan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub ciężką niewydolność wątroby, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Ambrosan.
- Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodorku. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej,

gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Ambrosan i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Ambrosan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ambroksol powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków (amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna) w wydzielinie oskrzelowo-płucnej oraz płwocinie.

Leku Ambrosan nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeina), ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego. Leki przeciwkaszlowe poprzez hamowanie odruchu kaszlowego utrudniają odkrztuszanie upłynnionego śluzu.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

### **Ambrosan z jedzeniem i pićm**

Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków, popijając dużą ilością wody.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Ambrosan w trakcie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Ambrosan u kobiet karmiących piersią, ponieważ chlorowodorek ambroksolu przenika do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma dowodów na wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Ambrosan zawiera laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jedna tabletka zawiera 125 mg laktozy, co odpowiada 500 mg laktozy w największej zalecanej dawce dobowej leku, tj. 4 tabletkach. Pacjenci z nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować tego leku.

## **3. Jak stosować lek Ambrosan**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: 1 tabletka trzy razy na dobę.

Działanie leku może być zwiększone po podaniu 2 tabletek leku Ambrosan dwa razy na dobę.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: pół tabletki dwa lub trzy razy na dobę.

Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków, popijając je dużą ilością wody. Leku nie należy stosować przed snem.

Czas leczenia jest określony indywidualnie przez lekarza, w zależności od wskazań i rodzaju schorzenia.

**Jeżeli podczas stosowania leku Ambrosan w czasie ostrych chorób dróg oddechowych nie dojdzie do złagodzenia objawów, należy zasięgnąć porady lekarza.**

**Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.**

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambrosan**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania u ludzi. Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) zgłoszeń dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku stosowanego w zalecanych dawkach, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ambrosan**

Jeżeli pominięto dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Ambrosan**

Ambrosan należy przyjmować tylko wtedy, jeśli to konieczne, a jego stosowanie należy przerwać po ustąpieniu objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- nudności.

#### **Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- biegunka,
- wymioty,
- niestrawność,
- ból brzucha.

#### **Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- reakcje nadwrażliwości,
- wysypka,
- pokrzywka.

#### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd,
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

**Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Ambrosan i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.**

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ambrosan**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: "Termin ważności" lub "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ambrosan**

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. Jedna tabletki zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, kopowidon, celuloza mikrokrystaliczna.

### **Jak wygląda lek Ambrosan i co zawiera opakowanie**

Lek Ambrosan występuje w postaci prawie białych, gładkich, obustronnie płaskich tabletek, z linią podziału po jednej stronie, ze ściętymi brzegami.

Blistry PVC/Al zawierające 10 tabletek, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek) w tekturowym pudełku

30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek) w tekturowym pudełku

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Praha 4

Republika Czeska

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**