

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ambroxol Rivopharm, 15 mg/5 ml, roztwór doustny

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 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ambroxol Rivopharm i w jakim celu się go stosuje

Ambroxol Rivopharm zawiera substancję czynną ambroksolu chlorowodorek, która należy do grupy mukolityków (środki przeciwkaszlowe i przeciwprzeziębieniowe) ułatwiających oczyszczanie dróg oddechowych.

Ambroxol Rivopharm, 15 mg/5 ml, stosowany jest w leczeniu mokrego (produktywnego) kaszlu u dzieci w wieku od 6 do 12 lat.

Kaszel mokry (produktywny) jest związany z chorobami płuc oraz oskrzeli charakteryzującymi się nadmierną produkcją śluzu. Ambroxol Rivopharm działa rozrzedzając śluz oraz zmniejszając jego lepkość, dzięki czemu może być łatwiej odkrztuszony.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroxol Rivopharm

Kiedy nie stosować leku Ambroxol Rivopharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambroxol Rivopharm należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- Jeśli pacjent ma niewydolność wątroby lub nerek.

Opisywano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych z podawaniem ambroksolu. Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna (w tym zmiany na błonach śluzowych jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie ambroksolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie stosować leku Ambroxol Rivopharm u dzieci poniżej 6 roku życia.

Lek Ambroxol Rivopharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane żadne interakcje z innymi lekami.

Przyjmowanie Ambroxol Rivopharm z jedzeniem

Ambroxol Rivopharm powinien być przyjmowany po posiłkach, ale może być przyjmowany w trakcie posiłku.

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.

Ciąża

Ambroksol przenika przez łożysko do płodu. Nie należy stosować leku Ambroxol Rivopharm w trakcie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

Ambroksol przenika do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania leku Ambroxol Rivopharm u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ten nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ambroxol Rivopharm zawiera sorbitol

Lek zawiera sorbitol (E420). Należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku, jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów.

Każda dawka roztworu doustnego o pojemności 5 ml zawiera 1,75 g sorbitolu.

3. Jak stosować lek Ambroxol Rivopharm

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.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka Ambroxol Rivopharm to:

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Przyjmować 5 ml roztworu doustnego Ambroxol Rivopharm dwa do trzech razy dziennie (co odpowiada 30-45 mg ambroksolu chlorowodoru dziennie).

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Leku Ambroxol Rivopharm nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować leku Ominsolvan mini, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Dawka leku lub przerwy w stosowaniu mogą wymagać dostosowania.

Jak przyjmować

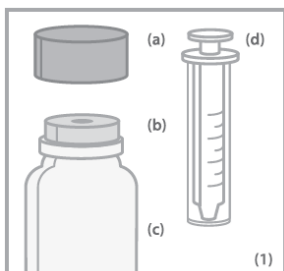
Ten lek stosuje się tylko doustnie.

Lek Ambroxol Rivopharm należy przyjmować po posiłkach, odmierzając odpowiednią dawkę za pomocą dozownika (strzykawki doustnej).

Zaleca się wypicie szklanki wody po przyjęciu leku oraz przyjmowanie dużej ilości płynów w ciągu dnia.

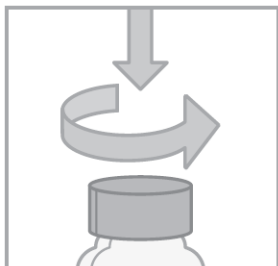
Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem. Lek Ambroxol Rivopharm nie powinien być stosowany bez zaleceń lekarza dłużej niż 4-5 dni.

Należy stosować się do instrukcji celem zapewnienia właściwego dawkowania roztworu doustnego.

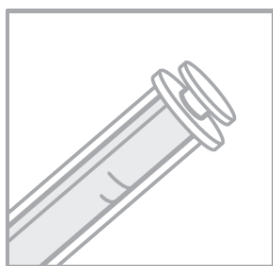


- (a) Nakrętka butelki chroniąca przed dostępem dzieci
- (b) Łącznik butelki
- (c) Butelka
- (d) Strzykawka doustna

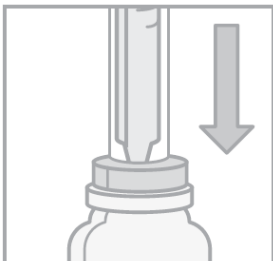
1. Otworzyć nakrętkę naciskając i przekręcając w kierunku przeciwnym do kierunku wskazówek zegara.



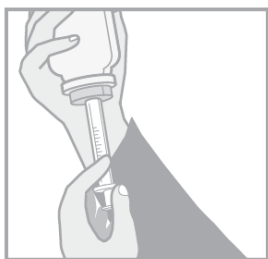
2. Docisnąć tłok strzykawki.



3. Włożyć strzykawkę mocno w otwór łącznika butelki.



4. Obrócić łącznie butelkę i strzykawkę doustną do góry dnem. Wyciągnąć tłok strzykawki, aż zostanie pobrana właściwa ilość.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambroxol Rivopharm

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 ambroksolu chlorowodoru stosowanego w zalecanych dawkach (patrz punkt 4). W przypadku przypadkowego zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Należy zabrać ze sobą ulotkę oraz pozostały roztwór doustny do lekarza lub szpitala, aby pokazać jaki lek został przyjęty.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Ambroxol Rivopharm

Jeżeli pominięto dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe, o ile nie zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Jeżeli nadszedł czas zażycia następnej dawki, należy ją przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych, poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Ambroxol Rivopharm i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko narastający obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błon śluzowych lub tkanki podśluzówkowej) oraz świąd
- ciężkie reakcje skórne (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona/martwica toksycznie rozplywna naskórka i ostra uogólniona osutka krostkowa) (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności w punkcie 2).

Inne działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności
- zmiana smaku
- uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej i gardła (niedoczulica gardła).

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- wymioty
- suchość w jamie ustnej
- biegunka
- niestrawność

- ból brzucha.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości
- wysypka, pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- suchość gardła.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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, faks: +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 Ambroxol Rivopharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

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 Ambroxol Rivopharm

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 1 ml roztworu doustnego Ambroxol Rivopharm, 15 mg/5 ml, zawiera 3 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu benzoesan (E211), sorbitol (E420), sukraloza, hydroksyetyloceluloza, kwas cytrynowy jednowodny (E330), woda oczyszczona i aromat truskawkowy (501440 T) (glikol propylenowy (E1520), substancje smakowe).

Jak wygląda lek Ambroxol Rivopharm i co zawiera opakowanie

Ambroxol Rivopharm, roztwór doustny to bezbarwny lub bladożółty płyn o zapachu truskawkowym. Butelka ze szkła oranżowego (typu III) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z HDPE, z zewnętrznym wieczkiem z PP i łącznikiem z PE. Do opakowania dołączono strzykawkę doustną z PP (strzykawka 5 ml z podziałką 0,5 ml) z tłokiem z HDPE.

Wielkość opakowania: 100 ml roztworu doustnego.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Balkanpharma-Troyan AD
1, Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020