

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ambroxoli hydrochloridum Fontane, 15 mg/5 ml, roztwór doustny

Dla dzieci w wieku od dwóch lat, młodzieży i dorosłych

Ambroxoli hydrochloridum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 Ambroxoli hydrochloridum Fontane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane
3. Jak stosować lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane i w jakim celu się go stosuje

Lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane zawiera substancję czynną ambroksolu chlorowoderek oraz należy do grupy terapeutycznej leków na kaszel i przeziębienie, leków mukolitycznych. Ambroksolu chlorowoderek jest stosowany w leczeniu mokrego kaszlu związanego z ostrymi lub przewlekłymi chorobami płuc i oskrzeli. Lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane jest wskazany dla dzieci w wieku od dwóch lat, młodzieży i dorosłych.

Dzięki zastosowaniu leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane gęsty śluz staje się bardziej wodnisty i łatwiej go można odkrztusić.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane

Kiedy nie stosować leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły bardzo ciężkie skórne reakcje nadwrażliwości (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella).

- zespół Stevensa-Johnsona jest chorobą, w przebiegu której występuje wysoka gorączka oraz wysypka z pęcherzami na skórze i błonach śluzowych.
- zagrażający życiu zespół Lyella występuje także pod nazwą zespołu oparzonej skóry. Objawami tego zespołu są ciężkie zmiany skórne w postaci pęcherzy, podobne do występujących w oparzeniu.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub ciężka choroba wątroby. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane (tj. wydłużyć odstępy między dawkami leku lub stosować mniejszą dawkę leku – wyłącznie po konsultacji z lekarzem). W ciężkich zaburzeniach czynności nerek może dojść do kumulacji (gromadzenia się) produktów rozkładu substancji czynnej leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane.
- jeśli u pacjenta występuje rzadka choroba oskrzeli, przebiegająca ze zwiększonym wytwarzaniem śluzu (np. zespół nieruchomych rzęsek). Wtedy nie ma możliwości usuwania śluzu z płuc. W takim przypadku lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja histaminy. Należy wtedy unikać długotrwałego stosowania ponieważ substancja czynna leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane wpływa na metabolizm histaminy i może prowadzić do wystąpienia objawów nietolerancji (np. ból głowy, katar, swędzenie).
- jeśli w przeszłości występowała u pacjenta choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, należy poradzić się lekarza, jak stosować lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane, ponieważ leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka. Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane.

Dzieci

W przypadku utrzymującego się lub nawracającego kaszlu u dzieci w wieku 2 do 4 lat, przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane a inne leki

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

Leki hamujące kaszel (leki przeciwkaszlowe)

Podczas przyjmowania leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane nie należy stosować żadnych leków, które hamują odruch kaszlowy (tak zwanych leków przeciwkaszlowych). Odruch kaszlowy jest ważny, gdyż pozwala odkrztusić upłynniony śluz i w ten sposób usunąć go z płuc.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

W okresie ciąży i karmienia piersią lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane można stosować wyłącznie w przypadku wyraźnego zalecenia tego leku przez lekarza! Nie zaleca się stosowania leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Zaobserwowano, że substancja czynna zawarta w leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane przenika do mleka matki. Nie zaleca się stosowania leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane w okresie karmienia piersią.

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu ambroksolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane zawiera sorbitol i kwas benzoesowy

Ten lek zawiera 1,75 g sorbitolu w każdej 5 ml łyżce miarowej roztworu doustnego.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli lekarz poinformował pacjenta (lub dziecko) o nietolerancji niektórych cukrów lub jeśli zdiagnozowano dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadkie zaburzenie genetyczne, w którym organizm nie może rozkładać fruktozy, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku przez pacjenta (lub dziecko).

Sorbitol może powodować dolegliwości przewodu pokarmowego oraz może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Ten lek zawiera 5,75 mg kwasu benzoesowego w każdej 5 ml łyżce miarowej roztworu doustnego.

3. Jak stosować lek Ambroxoli Hydrochloridum Fontane

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej ulotce dla pacjenta lub zaleceniami lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Poniższe informacje mają zastosowanie, jeżeli lekarz nie zalecił innego stosowania leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane. Należy postępować zgodnie z instrukcją stosowania leku, gdyż w przeciwnym wypadku lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane nie będzie działał prawidłowo!

Zalecana dawka leku to:

Dzieci w wieku 2 do 5 lat:

½ łyżki miarowej, tzn. 2,5 ml roztworu doustnego 3 razy na dobę (co odpowiada 22,5 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę podawanych w trzech dawkach po 7,5 mg).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

1 łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada 30 do 45 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę podawanych w dwóch do trzech dawkach po 15 mg).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli:

2 łyżki miarowe, każda po 5 ml roztworu doustnego 3 razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni (co odpowiada 90 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę podawanych w trzech dawkach po 30 mg), a następnie 2 łyżki miarowe, każda po 5 ml roztworu doustnego 2 razy na dobę (co odpowiada 60 mg chlorowodoru ambroksolu na dobę podawanych w dwóch dawkach po 30 mg).

Uwaga:

U dorosłych można zwiększyć dawkę do 4 łyżek miarowych każda po 5 ml roztworu doustnego dwa razy na dobę (co odpowiada 120 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę podawanych w dwóch dawkach po 60 mg).

Sposób stosowania

Do stosowania doustnego. Lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane należy przyjmować po posiłkach, za pomocą dołączonej łyżki miarowej.

Okres stosowania

Bez konsultacji z lekarzem, leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane nie należy przyjmować dłużej niż 4 do 5 dni.

Jeśli po 4 do 5 dniach dolegliwości nie zmniejszają się lub nawet ulegają nasileniu, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza!

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane

Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) zgłoszeń dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane stosowanego w zalecanych dawkach.

W przypadku przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie leczenie w zależności od występujących objawów przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Ambroxoli hydrochloridum Fontane

W przypadku pominięcia dawki leku lub zastosowania za małej dawki leku, należy przyjąć następną przepisaną dawkę leku 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.

Działania niepożądane

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Nudności
- Zmieniony smak
- Uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej i gardła (niedoczulica)

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Wymioty
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Biegunka
- Niestrawność
- Ból brzucha
- Gorączka

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- 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)
- Suchość w gardle

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Ambroxoli hydrochloridum Fontane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek ten nie wymaga specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 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 Ambroxoli hydrochloridum Fontane

Substancją czynną jest ambroksolu chlorowodorek. 1 ml roztworu doustnego zawiera 3 mg ambroksolu chlorowodoru.

Każda łyżka miarowa, tzn. 5 ml roztworu doustnego zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.

Pozostałe substancje pomocnicze to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), kwas benzoesowy (E 210), glicerol (85%), hydroksyetyloceluloza, aromat malinowy, woda oczyszczona (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny do jasnobrązowego roztwór o zapachu malinowym.

Lek Ambroxoli hydrochloridum Fontane dostępny jest w opakowaniu zawierającym 100 ml roztworu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W opakowaniu znajduje się łyżka miarowa z polipropylenu z podziałką na 1,25 ml, 2,5 ml i 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

Wytwórca

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-----------|--|
| Niemcy | Flavamed Hustensaft 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen |
| Bułgaria | Флавамед за деца |
| Czechy | Flavamed 15 mg/5 ml perorální roztok |
| Estonia | Flavamed vaarikas |
| Finlandia | Flavamed 3 mg/ml oraaliliuos |
| Węgry | Flavamed 15 mg/5 ml belsőleges oldat |
| Łotwa | Flavamed bērniem 15 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai |
| Litwa | Flavamed 15 mg/5 ml geriamasis tirpalas |
| Polska | Ambroxoli hydrochloridum Fontane |
| Rumania | Flavamed 15 mg/5 ml soluție orală |
| Słowacja | Flavamed 15 mg/5 ml perorálny roztok |
| Słowenia | Flavamed 3 mg/ml peroralna raztopina |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023