

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ambroksol APTEO MED, 30 mg/5 mL, syrop *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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Ambroksol APTEO MED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ambroksol APTEO MED
3. Jak stosować lek Ambroksol APTEO MED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambroksol APTEO MED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ambroksol APTEO MED i w jakim celu się go stosuje

Ambroksol APTEO MED syrop zawiera substancję czynną ambroksolu chlorowodorek, który rozrzedza gęstą wydzielinę w oskrzelach, powstającą w różnych chorobach dróg oddechowych.

Ambroksol APTEO MED syrop stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, aby ułatwić odkrztuszanie i złagodzić kaszel w ostrych i przewlekłych chorobach oskrzeli i płuc, w przebiegu których tworzy się gęsta wydzielina w drogach oddechowych.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ambroksol APTEO MED

Kiedy nie stosować leku Ambroksol APTEO MED

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ambroksol APTEO MED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

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

Ambroksol APTEO MED 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.

Nie zaleca się jednoczesnego podawania ambroksolu chlorowodorku i leków przeciwkaszlowych.

Nie zgłaszano klinicznie istotnych działań niepożądanych podczas jednoczesnego stosowania innych leków.

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

Nie zaleca się stosowania leku Ambroksol APTEO MED podczas ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dane uzyskane po rejestracji leku nie wskazują na to, aby miał on wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Ambroksol APTEO MED zawiera sorbitol (E420), metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), glikol propylenowy (E1520) i sól

Lek ten zawiera 1,75 g sorbitolu w 5 mL syropu, co odpowiada 350 mg/mL. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Substancje pomocnicze **metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan** mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera 100 mg **glikolu propylenowego** w 5 mL syropu, co odpowiada 20 mg/mL.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 mL syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ambroksol APTEO MED

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

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

5 mL syropu trzy razy na dobę (co odpowiada 90 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę) przez pierwsze 2 do 3 dni, a następnie 5 mL syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 60 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę).

W razie potrzeby u dorosłych dawkę ambroksolu chlorowodorku można zwiększyć do 60 mg dwa razy na dobę (co odpowiada 120 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę).

Taki schemat jest odpowiedni w leczeniu ostrych zaburzeń dróg oddechowych oraz w leczeniu początkowym chorób przewlekłych.
Jeśli objawy nie ustąpią przez 4-5 dni podczas leczenia w ostrych schorzeniach układu oddechowego, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku nie różni się od dawkowania u dorosłych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Przed zastosowaniem tego leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, należy skonsultować się z lekarzem.

Ambroksol APTEO MED może być przyjmowany podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ambroksol APTEO MED

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ambroksol APTEO MED należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania u ludzi. Objawy obserwowane po przypadkowym przedawkowaniu lub niewłaściwym użyciu są zgodne ze znanymi działaniami niepożądanymi po podaniu zalecanych dawek leku Ambroksol APTEO MED i mogą wymagać leczenia objawowego.

Pominięcie zastosowania leku Ambroksol APTEO MED

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku według zaleconego schematu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia smaku, nudności, osłabienie czucia w obrębie jamy ustnej, języka i gardła.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- suchość w jamie ustnej, wymioty, biegunka, niestrawność, bóle brzucha.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż 1 na 1 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości;
- wysypka, pokrzywka.

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

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

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, 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 Ambroksol APTEO MED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Ambroksol APTEO MED

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek.
1 mL zawiera 6 mg ambroksolu chlorowodoru. 5 mL syropu zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E420), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), glicerol, glikol propylenowy, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, aromat Tutti Frutti (część aromatyzująca: olejek pomarańczowy, etylu butanian, izoamylu octan, izoamylu maślan, wanilina; *all-rac- α -tokoferol*), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ambroksol APTEO MED i co zawiera opakowanie

Ambroksol APTEO MED syrop jest klarownym, bezbarwnym syropem o swoistym zapachu, pH 2,20-3,20.

Syrop 120 mL jest dostępny w butelce z brązowego szkła (typu III) o pojemności 125 mL z łącznikiem LDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

lub

Syrop 200 mL jest dostępny w butelce z brązowego szkła (typu III) o pojemności 200 mL z łącznikiem LDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

1 (jedna) butelka wraz z miarką z PP z podziałką na 2,5 mL, 3 mL, 5 mL, 7,5 mL, 10 mL, 12,5 mL, 15 mL i 20 mL oraz ulotka umieszczone są w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

SOPHARMA AD

Iliensko Shosse Str.16, 1220 Sofia, Bułgaria

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

Bułgaria: Амбролитин 30 mg/5ml сироп

Estonia: Ambrolytin

Łotwa: Ambrolytin 30 mg/5 ml sīrups

Polska: Ambroksol APTEO MED

Litwa: Amrex 30mg/5ml sirupas

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2024