

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ambrolytin, 15 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 przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza.

- 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 Ambrolytin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrolytin
3. Jak stosować Ambrolytin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ambrolytin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ambrolytin i w jakim celu się go stosuje

Chlorowodorek ambroksolu, substancja czynna leku Ambrolytin, zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Syrop Ambrolytin jest wskazany do stosowania w ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych przebiegających z zaleganiem lepkiej, śluzowej wydzieliny i utrudnieniem jej odkrztuszania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrolytin

Kiedy nie stosować leku Ambrolytin

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambrolytin należy omówić to z lekarzem.

- Jeżeli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby, nie powinien on przyjmować leku Ambrolytin bez porozumienia z lekarzem.
- Jeżeli po 4 do 5 dniach stosowania leku nie wystąpi zmniejszenie nasilenia kaszlu i poprawa stanu pacjenta, należy zwrócić się do lekarza.
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia transportu śluzowo-rzęskowego w oskrzelach i duża ilość wydzieliny (np. w rzadko występującym zespole nieruchomych rzęsek) ze względu na możliwość gromadzenia się wydzieliny oskrzelowej, należy zwrócić się do lekarza.
- Jeżeli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, należy zwrócić się do lekarza jak stosować lek Ambrolytin, ponieważ leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka.

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 Ambrolytin i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ambrolytin a inne leki

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

- Równoczesne podawanie ambroksolu i antybiotyków (amoksycyliny, cefuroksymu, erytromycyny, doksycykliny) prowadzi do zwiększenia stężenia antybiotyku w mięszu płuc.
- Nie zaleca się równoczesnego podawania ambroksolu i leków przeciwkaszlowych (np. kodeiny).

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 przed zastosowaniem tego leku.

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

Nie zaleca się stosowania leku Ambrolytin 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 Ambrolytin zawiera sorbitol metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i glikol propylenowy

- 5 ml syropu Ambrolytin zawiera 1,75 g sorbitolu. Wartość kaloryczna sorbitolu wynosi 2,6 kcal/g. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.
- Ambrolytin zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
- Syrop Ambrolytin zawiera także glikol propylenowy, który może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu.

3. Jak stosować Ambrolytin

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

Syrop należy zażywać doustnie, w trakcie posiłków.

Bez porozumienia z lekarzem nie należy stosować tego leku dłużej niż przez 4 do 5 dni.

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Leczenie w ostrych chorobach lub początkowe leczenie w przewlekłych chorobach należy rozpoczynać od dawki 60 mg (20 ml syropu) 2 razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni, a następnie dawkę można zmniejszyć o połowę – do 30 mg (10 ml) 2 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

- w wieku od 6 do 12 lat – 5 ml 2 do 3 razy na dobę;
- w wieku od 2 do 6 lat – 2,5 ml 3 razy na dobę;

- w wieku od 1 do 2 lat – 2,5 ml 2 razy na dobę;
- w pierwszym roku życia – lek nie jest zalecany;

Leku nie stosować u dzieci bez porozumienia się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambrolytin

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Ambrotaxer należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Ambrolytin

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy poczekać i zażyć dawkę o zwykłej porze. 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.

Podczas stosowania leku Ambrotaxer mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

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

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

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

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości,
- wysypka, pokrzywka.

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

- suchość w gardle,
- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny (reakcja alergiczna powodująca m.in. obrzęk w obrębie twarzy, warg, jamy ustnej i (lub) gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu i połykaniu), 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).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. 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 Ambrolytin

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki – 1 miesiąc.

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 Ambrolytin

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: sorbitol (E 420), kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), glicerol, glikol propylenowy, sacharyna sodowa (E 954), aromat malinowy*, woda oczyszczona.

* skład aromatu: kwas mlekowy, triacetyna, wanilina, p-hydroksybenzyloaceton, olejek różany.

Jak wygląda lek Ambrolytin i co zawiera opakowanie

Syrop Ambrolytin to klarowny płyn barwy bladożółtej z lekkim odcieniem brązowym, o zapachu malinowym.

Opakowanie stanowi butelka z ciemnobrunatnego szkła zamknięta polietylenową lub aluminiową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym, lub butelka z ciemnobrunatnego PET zamknięta polietylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym, umieszczona wraz z miarką dozującą z PP w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 100 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

Wytwórca

SOPHARMA AD

16, Iliensko Shosse Str.

1220 Sofia, Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: