

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ambroksol Hasco 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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Ambroksol Hasco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroksol Hasco
3. Jak stosować lek Ambroksol Hasco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambroksol Hasco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ambroksol Hasco i w jakim celu się go stosuje

Ambroksol, substancja czynna leku Ambroksol Hasco, zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroksol Hasco

Kiedy nie stosować leku Ambroksol Hasco

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek ambroksolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja fruktozy (patrz punkt „Lek Ambroksol Hasco zawiera sorbitol”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambroksol Hasco należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężką niewydolność wątroby, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Ambroksol Hasco.
- Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem chlorowodoru ambroksolu. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła,

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

Lek Ambroksol Hasco 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.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Leku Ambroksol Hasco nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego.

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 Ambroksol Hasco w trakcie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Ambroksol Hasco u kobiet karmiących piersią, ponieważ chlorowoderek 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 Ambroksol Hasco zawiera sorbitol

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

5 ml syropu zawiera 1,75 g sorbitolu, co odpowiada 7,0 g sorbitolu w największej zalecanej dawce dobowej leku (20 ml). Pacjenci z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku. Lek może też mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

3. Jak stosować lek Ambroksol Hasco

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

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 ml syropu 2 razy na dobę.

Dawka zalecana w przypadku ostrych stanów zapalnych dróg oddechowych oraz w początkowym okresie leczenia stanów przewlekłych, w pierwszych 14 dniach leczenia.

Wiek pacjenta (lata)	Dawkowanie
dzieci 6 – 12 lat	5 ml syropu 2 do 3 razy na dobę
dzieci 2 – 6 lat	2,5 ml syropu 3 razy na dobę
dzieci 1 – 2 lata	2,5 ml syropu 2 razy na dobę

Powyższe dawkowanie jest zalecane w początkowym okresie leczenia.
Dawkowanie można zmniejszyć o połowę po 14 dniach leczenia.
Nie stosować u dzieci bez porozumienia z lekarzem.

Lek należy odmierzać za pomocą załączonej miarki lub łyżki miarowej.
Syrup Ambroksol Hasco można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków.

**Jeżeli podczas stosowania leku Ambroksol Hasco w czasie ostrych chorób dróg oddechowych nie dojdzie do złagodzenia objawów, należy zasięgnąć porady lekarza.
Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 4 do 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambroksol Hasco

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Ambroksol Hasco należy zasięgnąć porady 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 Ambroksol Hasco

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.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeżeli wystąpi jeden z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Ambroksol Hasco i natychmiast zasięgnąć porady lekarza:

- reakcja alergiczna z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, ust, jamy ustnej, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy) - może to wywołać uczucie zaciskania w gardle, trudności w połykaniu i oddychaniu,
- nagle pojawiające się reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny).

Zanotowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100):

- zaburzenia smaku (np. zmieniony smak),
- uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej, języka i gardła,
- nudności.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- biegunka,
- wymioty,
- niestrawność,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- ból brzucha.

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- 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 gardła.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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, 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 Ambroksol Hasco

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Ambroksol Hasco

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol ciekły niekrystalizujący (E 420), glicerol, kwas benzoesowy (E 210), glikol propylenowy, aromat brzoskwiniowy AR0059, sacharyna sodowa (E 954), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ambroksol Hasco i co zawiera opakowanie

Lek Ambroksol Hasco jest bezbarwnym, klarownym syropem o brzoskwiniowym zapachu i słodkim smaku.

Jedno opakowanie leku (butelka ze szkła brunatnego o pojemności 160 ml zamknięta zakrętką aluminiową z wkładką uszczelniającą z PE i pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką z HDPE z wkładką uszczelniającą z PE i pierścieniem gwarancyjnym) zawiera 150 ml syropu. Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka z PP lub łyżka miarowa z PP.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: