

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Omnisolvan, 30 mg, tabletki musujące

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

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

Omnisolvan zawiera substancję czynną chlorowoderek ambroksolu. Jest to substancja należąca do grupy leków zwanych lekami mukolitycznymi (leki na kaszel i przeziębienie), które pomagają oczyścić drogi oddechowe z wydzieliny.

Lek Omnisolvan, 30 mg, tabletki musujące jest stosowany w leczeniu mokrego kaszlu (z odkrztuszaniem) u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

Kaszel mokry (z odkrztuszaniem) jest związany z chorobami płuc i oskrzeli, w których zwiększa się wydzielanie śluzu. Lek Omnisolvan rozrzedza śluz, co ułatwia jego odkrztuszanie.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnisolvan

Kiedy nie stosować leku Omnisolvan

- 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 Omnisolvan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z wątrobą lub nerkami.

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 leku Omnisolvan i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Leku Omnisolvan, 30 mg, tabletki musujące nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Omnisolvan 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.

Brak znanych interakcji leku Omnisolvan z innymi lekami.

Omnisolvan z jedzeniem

Lek Omnisolvan może być przyjmowany z jedzeniem, ale zaleca się jego przyjmowanie po posiłkach.

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.

Ciąża

Ambroksol przenika przez barierę łożyskową, a następnie do organizmu nienarodzonego dziecka.

Leku Omnisolvan nie powinno się stosować podczas ciąży, zwłaszcza w okresie pierwszych 3 miesięcy.

Karmienie piersią

Ambroksol jest wydzielany z mlekiem matki. Nie zaleca się stosowania leku Omnisolvan u matek karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie powinien wywierać wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Omnisolvan zawiera sorbitol (E420), laktozę i sól

Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry lub jeśli pacjent jest na diecie niskosodowej, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Każda tabletkę musująca zawiera 29 mg sorbitolu, 120 mg laktozy bezwodnej i 5,5 mmol (127 mg) sodu.

3. Jak stosować lek Omnisolvan

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 zdecyduje inaczej, zalecane są następujące dawki leku Omnisolvan:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Jedna tabletkę musująca 30 mg, trzy razy na dobę (co odpowiada 90 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę) przez pierwsze 2 do 3 dni.

Następnie, jedna tabletkę musująca 30 mg, dwa razy na dobę (co odpowiada 60 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę).

U osób dorosłych, jeżeli to konieczne, dawkę można zwiększyć do dwóch tabletek musujących 30 mg (60 mg ambroksolu chlorowodoru), dwa razy na dobę (co odpowiada 120 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Pół tabletki musującej 30 mg, (15 mg ambroksolu chlorowodorku) dwa do trzech razy na dobę (co odpowiada 30-45 mg ambroksolu chlorowodorku na dobę).

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Leku Omnisolvan, 30 mg, tabletki musujące nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nie powinien on stosować leku Omnisolvan, chyba, że zalecił to lekarz. Lekarz może dostosować dawkę i odstęp czasu między przyjmowaniem kolejnych dawek.

Sposób stosowania

Lek jest przeznaczony wyłącznie do przyjmowania doustnego.

Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody i wypić powstały roztwór.

Roztwór powstały po rozpuszczeniu tabletki musującej powinien być bezbarwny, przejrzysty i bez cząstek stałych.

Lek Omnisolvan należy przyjmować po posiłkach. Tabletkę musującą można podzielić na równe dawki.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Leku Omnisolvan nie należy przyjmować dłużej niż 4-5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omnisolvan

Nie obserwowano dotychczas szczególnych objawów przedawkowania.

Objawy zaobserwowane po przypadkowym przedawkowaniu i (lub) niewłaściwym zastosowaniu odpowiadają znanym działaniom niepożądanym ambroksolu chlorowodorku stosowanego w zalecanych dawkach (patrz punkt 4). Jeśli pacjent przypadkowo przyjął zbyt dużą dawkę leku powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału pomocy doraźnej w najbliższym szpitalu.

Należy wziąć ze sobą ulotkę tego leku, by personel szpitala lub lekarz wiedzieli, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Omnisolvan

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć jak najszybciej, jeśli nie nadeszła już pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy pominąć opuszczoną dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Omnisolvan i uzyskać pomoc lekarską:

Częstość nieznana (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 toksyczno-rozplywna naskórka i ostra uogólniona osutka krostkowa) (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności w punkcie 2).

Inne działania niepożądane:

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

- nudności
- zmiana smaku
- zaburzenie czucia w jamie ustnej i gardle (hipoestezja).

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

- wymioty
- suchość w jamie ustnej
- biegunka
- niestrawność (dyspepsja)
- ból brzucha.

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

- reakcje nadwrażliwości
- wysypka, pokrzywka.

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

- 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, 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 Omnisolvan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Omnisolvan

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. Jedna tabletkę musująca leku Omnisolvan, 30 mg, zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu węglan bezwodny, sacharyna sodowa, sodu cyklaminy, sodu chlorek, sodu cytrynian, laktoza bezwodna, mannitol, sorbitol (E 420), symetykon, aromat wiśniowy (naturalne/identyczne z naturalnymi dodatki smakowe, maltodekstryna, mannitol, glukonolakton, sorbitol, guma arabska, krzemionka koloidalna bezwodna).

Jak wygląda lek Omnisolvan i co zawiera opakowanie

Lek Omnisolvan, 30 mg, ma postać białych, okrągłych tabletek o średnicy 18 mm, z linią podziału po jednej stronie i wytłoczoną cyfrą „3” na każdej połowie, o smaku wiśniowym. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki musujące są pakowane w tuby polipropylenowe (PP) zamykane korkiem polietylenowym (PE). Korki są napełnione żelalem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć w celu zapewnienia ochrony przed wilgocią.

Wielkość opakowań: 10 i 20 tabletek musujących.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Hermes Arzneimittel GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Niemcy

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: