

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Ambroxol 123ratio, 6 mg/ml, roztwór doustny**

*Ambroxoli hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- 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 (u dzieci w wieku poniżej 6 lat w ciągu 3 dni) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Ambroxol 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroxol 123ratio
3. Jak stosować lek Ambroxol 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambroxol 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ambroxol 123ratio i w jakim celu się go stosuje**

Ambroxol 123ratio zawiera jako substancję czynną ambroksolu chlorowodorek. Należy on do grupy leków mukolitycznych, pomagających oczyścić drogi oddechowe z nadmiernej ilości śluzu.

Ambroxol 123ratio jest stosowany w leczeniu chorób dróg oddechowych, wymagających usuwania śluzu (plwociny) u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat. Lek rozrzedza śluz ułatwiając jego usunięcie.

Jeśli po upływie 5 dni (po upływie 3 dni u dzieci w wieku poniżej 6 lat) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroxol 123ratio**

##### **Kiedy nie stosować leku Ambroxol 123ratio**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),,
- u dzieci w wieku do 2 lat,
- jeśli pacjent ma dziedziczne, rzadko występujące stany nietolerancji fruktozy.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ambroxol 123ratio należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeżeli u pacjenta występuje długotrwały kaszel,
- jeżeli u pacjenta występuje astma oskrzelowa lub ciężkie napady astmy,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeżeli u pacjenta występują wrzody żołądka lub dwunastnicy,
- jeżeli u pacjenta występuje choroba zwana pierwotną dyskinezą rzęsek z zaburzoną czynnością motoryczną oskrzeli.

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 Ambroxol 123ratio i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci**

Stosowanie Ambroxol 123ratio jest przeciwwskazane u dzieci w wieku do dwóch lat.

### **Inne leki i Ambroxol 123ratio**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Leku Ambroxol 123ratio nie należy podawać jednocześnie z lekami hamującymi odruch kaszlu, np. kodeiną lub dekstrometorfanem.

Stosowanie leku Ambroxol 123ratio z antybiotykami (leki stosowane w leczeniu zakażeń), np. amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna, prowadzi do zwiększonego stężenia antybiotyku w ślinie.

### **Ambroxol 123ratio z jedzeniem i piciem**

Ambroxol 123ratio należy przyjmować po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie obserwowano szkodliwego działania w okresie ciąży. Jednak, stosowanie w okresie ciąży nie jest zalecane, w szczególności w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Stosowanie leku Ambroxol 123ratio nie jest zalecane podczas karmienia piersią, jednak nie należy się spodziewać szkodliwego niepożądanego wpływu na dzieci karmione piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem ambroksolu chlorowodoru na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Brak dowodów, aby Ambroxol 123ratio mógł wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Ambroxol 123ratio zawiera sorbitol.**

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

## **3. Jak stosować lek Ambroxol 123ratio**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli nie zalecono inaczej, zalecane są poniższe dawki leku Ambroxol 123ratio (dawka 5 ml = jedna strzykawka):

### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:**

Początkowo przez 2 do 3 dni należy stosować 5 ml (jedna strzykawka) leku Ambroxol 123ratio, 6 mg/ml 3 razy na dobę (co 8 godzin), co odpowiada 90 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę.

Następnie należy stosować 5 ml (jedna strzykawka) leku Ambroxol 123ratio, 6 mg/ml dwa razy na dobę (co 12 godzin), co odpowiada 60 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę.

Zwiększenie skuteczności jest możliwe poprzez stosowanie 10 ml (dwie strzykawki) leku Ambroxol 123ratio, 6 mg/ml 2 razy na dobę (co 12 godzin), co odpowiada 120 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę.

### **Stosowanie u dzieci**

#### **Dzieci w wieku poniżej 2 lat:**

Ten lek jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### **Dzieci w wieku od 2 do 5 lat:**

1,25 ml (jedna czwarta strzykawki) leku Ambroxol 123ratio, 6 mg/ml 3 razy na dobę (co 8 godzin), co odpowiada 22,5 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę.

#### **Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:**

2,5 ml (pół strzykawki) leku Ambroxol 123ratio, 6 mg/ml, 2 do 3 razy na dobę (co 12 lub 8 godzin), co odpowiada 30-45 mg ambroksolu chlorowodoru na dobę.

### Jak stosować lek

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania doustnego.

Ambroxol 123ratio należy przyjmować po posiłku, korzystając z załączonego dozownika (strzykawka doustna).

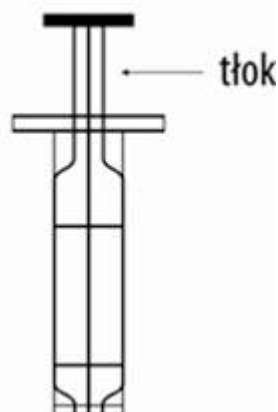
Zalecane jest wypicie szklanki wody po podaniu leku i picie dużej ilości płynów w ciągu dnia.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli po 5 dniach stosowania leku nie następuje poprawa lub objawy nasilają się (po 3 dniach u dzieci w wieku poniżej 6 lat).

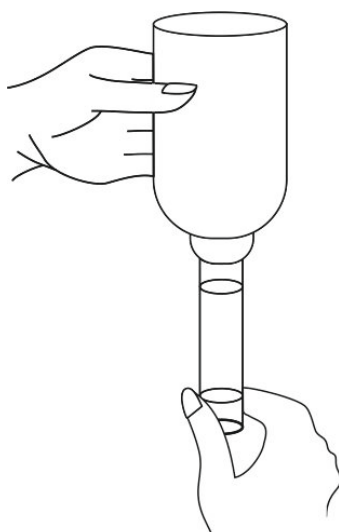
Należy dokładnie przestrzegać instrukcji w celu właściwego podawania roztworu doustnego.



## DOZOWNIK DOUSTNY



1. Wstrząsnąć zamkniętą butelką przed każdym użyciem.
2. Zdjąć nakrętkę uniemożliwiającą otwarcie przez dzieci.
3. Należy upewnić się, że nasadka jest wciśnięta do szyjki butelki.
4. Przed wprowadzeniem strzykawki doustnej do nasadki butelki należy całkowicie wsunąć tłok.  
Następnie mocno wcisnąć strzykawkę doustną do otworu nasadki.
5. Odwrócić całość (butelkę ze strzykawką doustną) do góry dnem.
6. Pociągnąć za tłok aż do pobrania odpowiedniej dawki (patrz rysunek poniżej).



7. Obrócić całość do właściwego położenia i zdjąć strzykawkę z nasadki.
8. Podać lek bezpośrednio do ust. Nie mieszać z jakimkolwiek płynem przed podaniem.
9. Po połknięciu leku należy napić się herbaty lub soku w celu wypłukania i połknięcia pozostałego w ustach leku.
10. Zamknąć butelkę za pomocą nakrętki uniemożliwiającej otwarcie przez dzieci.
11. Rozmontować strzykawkę doustną, przemyć bieżącą wodą i wysuszyć przed następnym podaniem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambroxol 123ratio**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się najbliższego szpitala lub do lekarza.

Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę i pozostały roztwór do szpitala lub przychodni, aby lekarz wiedział, jaki lek jest stosowany.

### **Pominięcie zastosowania leku Ambroxol 123ratio**

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy niezwłocznie ją zażyć, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjmować lek

zgodnie z zaleceniami. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

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.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego wymienionego poniżej, **należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.**

**Często występujące działania niepożądane** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmiana w smaku
- paraliż gardła
- biegunka, paraliż jamy ustnej, nudności

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- ból brzucha, wymioty, niestrawność, suchość w jamie ustnej,
- reakcje alergiczne (w tym świąd skóry lub wysypka, trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca, obrzęk twarzy lub gardła, obrzęk skóry),
- gorączka.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zgaga, suchość w gardle
- reakcje nadwrażliwości
- wysypka, pokrzywka

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zaparcia, ślinotok,
- utrudnione lub bolesne oddawanie moczu,
- katar, suchość błony śluzowej dróg oddechowych.

**Częstość nieznana** (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).

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

#### **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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Ambroxol 123ratio

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować leku Ambroxol 123ratio po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce lub pudełku po „Termin ważności” lub skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Lek Ambroxol 123ratio roztwór doustny należy zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

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 Ambroxol 123ratio

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. Każdy ml roztworu doustnego zawiera 6 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Inne składniki leku to: acesulfam potasowy (E 950), kwas benzoesowy (E 210), glicerol 85% (E 422), hydroksytyloceluloza, glikol propylenowy, sorbitol ciekły, niekryształujący (E 420), aromat malinowy, aromat waniliowy i woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Ambroxol 123ratio i co zawiera opakowanie

Lek Ambroxol 123ratio jest klarownym, bezbarwnym roztworem o malinowym zapachu.

Butelka z PET koloru brązowego z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci z karbowaną wkładką dozującą i doustną strzykawką (strzykawka 5 ml z podziałką co 0,25 ml).

Wielkość opakowania: 100 ml.

### Podmiot odpowiedzialny:

123ratio Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

### Wytwórca:

**Teva Czech Industries s.r.o.**  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov  
Republika Czeska

**Teva Operations Sp. z.o.o**  
ul. Mogilska 80. 31-546, Kraków

**Merckle GmbH/Merckle, Blaubeuren**  
Ludwig-Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren  
Niemcy

**TEVA PHARMA S.L.U.**

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza  
Hiszpania

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

Republika Czeska	Ambrobene 6 mg/ml, perorální roztok
Niemcy	Ambro-ratiopharm 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Węgry	Ambroxol Teva 6 mg/ml belsőleges oldat
Irlandia	Ambrobene Extra Strength 6 mg/ml Oral solution
Polska	Ambroxol 123ratio
Słowacja	Ambrobene 6 mg/ml
Hiszpania	FormulaMucol 6 mg/ml solución oral EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016 r.**