

Příbalová informace: informace pro uživatele

AMBROSAN 15 mg tablety ambroxoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů u dospělého nebo do 3 dnů u dítěte nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ambrosan 15 mg tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 15 mg tablety užívat
3. Jak se Ambrosan 15 mg tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambrosan 15 mg tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ambrosan 15 mg tablety a k čemu se používá

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Ambrosan 15 mg tablety, zvyšuje v dýchacích cestách sekreci hlenu, tvorbu plicního surfaktantu (látky, pokrývající vnitřní stěny plicních sklípků) a stimuluje činnost řasinek, zajišťujících posun hlenu. Tyto účinky mají za následek vydatnější zkapalnění, lepší transport a vylučování hlenu (mukociliární clearance), čímž dochází k usnadnění vykašlávání a zmírnění kašle.

Přípravek se užívá k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacích cest, provázených zvýšenou tvorbou vazkého průduškového hlenu, jeho ztíženým transportem a vykašláváním. Příkladem takových onemocnění jsou záněty horních a dolních dýchacích cest (zánět průdušek, průdušnice, hrtanu, záněty vedlejších nosních dutin, rýma).

Bez porady s lékařem se přípravek užívá u akutních zánětů dýchacích cest. U chronických zánětů dýchacích cest se přípravek užívá pouze po poradě s lékařem.

Přípravek mohou užívat děti od 5 let, dospívající a dospělí.

Pokud se do 7 dnů nebo do 3 dnů u dítěte nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 15 mg tablety užívat

Neužívejte Ambrosan 15 mg tablety

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ambrosan 15 mg tablety se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin. Lékař Vám může upravit dávkování (přípravek se zpravidla užívá v delších časových intervalech nebo v nižších dávkách).

V souvislosti s podáváním ambroxol-hydrochloridu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte Ambrosan 15 mg tablety užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Ambrosan 15 mg tablety

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání přípravku Ambrosan 15 mg tablety a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v plicní tkáni, čehož se využívá k léčebným účelům.

Ambrosan 15 mg tablety s jídlem a pitím

Tablety užívejte po jídle a dostatečně zapijte. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxol-hydrochloridu (usnadnění vykašlávání hlenu).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy mohou užívat Ambrosan 15 mg tablety pouze po poradě s lékařem, užívání tohoto přípravku není doporučeno v prvních třech měsících těhotenství.

Ambroxol-hydrochlorid přechází do mateřského mléka, proto se užívání přípravku Ambrosan 15 mg tablety kojícími matkami nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Nicméně není známo, že by Ambrosan 15 mg tablety ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Ambrosan 15 mg tablety obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se Ambrosan 15 mg tablety užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba bez porady s lékařem

Bez porady s lékařem se přípravek užívá k léčbě akutních zánětů dýchacích cest.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let: 2 tablety 3krát denně. Léčebný účinek může být zvýšen podáním 4 tablet 2krát denně.

Děti 5–12 let: 1 tableta 2 až 3krát denně.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater: pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater, poraďte se se svým lékařem, než začnete Ambrosan 15 mg tablety užívat. Lékař Vám může snížit dávkování nebo doporučit, abyste přípravek užívali v delších časových intervalech.

Tablety užívejte po jídle a zapijte dostatečným množstvím tekutiny. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxol-hydrochloridu.

Léčba akutního onemocnění obvykle trvá 5 až 10 dní. Pokud se příznaky nezlepší během 1 týdne (během 3 dnů u dětí), při zhoršování příznaků nebo při objevení se horečky, je třeba vyhledat lékaře.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 10 dní.

Léčba na doporučení lékaře

U chronických zánětů dýchacích cest se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře, který určí i dávkování a délku léčby v závislosti na indikaci a typu onemocnění. Léčba chronických onemocnění může trvat až několik měsíců.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrosan 15 mg tablety, než jste měl(a)

Pokud omylem užijete více tablet, než je doporučeno, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Předávkování: do současné doby nebyly zaznamenány žádné projevy předávkování u lidí. Při předávkování nebo náhodném požití více tablet dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ambrosan 15 mg tablety

Při vynechání jedné dávky užijte tento přípravek ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- pocit na zvracení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- nechutenství, zvracení, průjem, bolesti břicha.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- reakce z přecitlivělosti,
- vyrážka, kopřivka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních, slizničních a podslizničních tkání) a svědění,
- závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ambrosan 15 mg tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a blistrech za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ambrosan 15 mg tablety obsahuje

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje ambroxoli hydrochloridum 15 mg.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, granulovaná mikrokrystalická celulóza, kopovidon, magnesium-stearát.

Jak Ambrosan 15 mg tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Ambrosan 15 mg tablety jsou téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, o průměru 7 mm.

Ambrosan 15 mg tablety je dodáván v baleních po 20, 30, 60, 100 nebo 500 tabletách. Průsvitný PVC/PVdC/Al blistr, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11.7.2016