

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**AMBROBENE 15 mg/5 ml**  
sirup

**AMBROBENE 7,5 mg/ml**  
roztok k perorálnímu podání a k inhalaci

**AMBROBENE 30 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 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

1. **Co naleznete v této příbalové informaci** Co je přípravek **Ambrobene** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Ambrobene** užívat
3. Jak se přípravek **Ambrobene** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Ambrobene** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. CO JE PŘÍPRAVEK **Ambrobene** A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Ambroxol, léčivá látka přípravku **Ambrobene**, patří do skupiny expektorancií a mukolytik. Svým působením usnadňuje vykašlávání hlenu z dýchacích cest a zmírňuje kašel.

Přípravek **Ambrobene** se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacích cest spojených s obtížným vykašláváním, infekčních onemocněních dýchacích cest, při akutních a chronických zánětech vedlejších nosních dutin.

Bez porady s lékařem lze přípravek užívat při akutních onemocněních dýchacích cest, jako jsou akutní zánět průdušek, hrtanu nebo průdušnice.

Na doporučení lékaře se přípravek užívá u chronických zánětů průdušek, hrtanu nebo průdušnice, dále u zánětů nosních dutin, zánětu průdušinek, bronchiectázií (chorobné rozšíření průdušek), průduškového astmatu, zápalu plic, a u cystické fibrózy (onemocnění s poruchou zkapalňování hlenu).

Přípravek **Ambrobene 15 mg/5 ml, sirup** a **Ambrobene 7,5 mg/ml, roztok** je určen k léčbě dětí (včetně kojenců), dospívajících a dospělých.

Přípravek **Ambrobene 30 mg, tablety** je určen pro děti od 5 let, dospívající a dospělé.

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

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE přípravek Ambrobene UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek Ambrobene**

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

### **Upozornění a opatření**

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Ambrobene je zapotřebí**

- při porušené bronchomotorice a větším nahromadění hlenu;
- jestliže máte akutní vředovou chorobu žaludku a dvanáctníku;
- při omezené funkci ledvin nebo při těžkém onemocnění jater.

Pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených stavů, poraďte se o užívání přípravku Ambrobene s lékařem.

Velmi vzácně byly hlášeny závažné kožní reakce jako Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom v časové souvislosti s podáním ambroxolu. Pokud dojde k výskytu kožních nebo slizničních změn, měl/a byste okamžitě požádat lékaře o radu a podávání přípravku Ambrobene musí být ukončeno.

**Další léčivé přípravky a přípravek Ambrobene** Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat.

S přípravkem **Ambrobene** se mohou ovlivňovat následující léky:

- antibiotika, např. amoxicilin, cefuroxim, erytromycin, doxycyklin;
- léky tlumící kašel (antitusika), např. kodein. Tyto léky brání vykašlávání hlenu, který se po podání Ambrobene tvoří ve zvýšené míře, a mohou potlačovat kašlací reflex. Proto je neužívejte současně s přípravkem Ambrobene.

### **Přípravek Ambrobene s jídlem a pitím**

Sirup se užívá při jídle nebo po jídle a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny.

Roztok se užívá při jídle nebo po jídle, zředěný vodou, čajem, ovocnou šťávou nebo mlékem a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny.

Tablety se užívají při jídle nebo po jídle, vcelku, půlené nebo rozdrcené na lžičce a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Účinnost přípravku je podpořena dostatečným příivodem tekutin.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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. O použití přípravku **Ambrobene** v těhotenství a během kojení rozhodne lékař.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek **Ambrobene** nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Ambrobene**

**Ambrobene 15 mg/5 ml, sirup** obsahuje krystalizující sorbitol 70%. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Sorbitol může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota sorbitolu je 10,92 kJ/g (2,6 kcal/g).

**Ambrobene 7,5 mg/ml, roztok** obsahuje kyselinu chlorovodíkovou 25% v množství 0,6 mg. Při inhalaci u pacientů se zvýšenou reaktivitou dýchacích cest může dojít k vyvolání bronchokonstrikce (zúžení průdušek).

**Ambrobene 30 mg, tablety** obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat..

### 3. JAK SE přípravek Ambrobene UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek **Ambrobene** přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučené dávkování přípravku je:

#### **Ambrobene 15 mg/5 ml, sirup**

Děti 0-2 roky: 2x denně 2,5 ml.  
Děti 2-5 let: 3x denně 2,5 ml.  
Děti 5-12 let: 2-3x denně 5 ml.  
Dospívající nad 12 let a dospělí: první 2-3 dny 3x denně 10 ml, dále 2x denně 10 ml nebo 3x denně 5 ml.

Pro odměření jednotlivé dávky použijte kalibrovanou odměrku, která je součástí balení.

Před použitím přípravku u kojenců a malých dětí se poraďte s lékařem.

#### **Ambrobene 7,5 mg/ml, roztok**

##### **Perorální podání (podání ústy)**

Děti 0-2 roky: 2x denně 1 ml.  
Děti 2-5 let: 3x denně 1 ml.  
Děti 5-12 let: 2-3x denně 2 ml.  
Dospívající nad 12 let a dospělí: první 2-3 dny 3x denně 4 ml, dále 2x denně 4 ml nebo 3x denně 2 ml.

Pro odměření jednotlivé dávky použijte kalibrovanou odměrku, která je součástí balení.

Před použitím přípravku u kojenců a malých dětí se poraďte s lékařem.

#### **Inhalace**

Děti do 5 let: 1-2x denně 2 ml.  
Děti nad 5 let a dospělí: 1-2x denně 2-3 ml.

Pro odměření množství roztoku použijte kalibrovanou odměrku, která je součástí balení.

Inhalace, zejména u dětí, má vždy probíhat pod lékařským dohledem.

Inhalační roztok, může být aplikován všemi vhodnými inhalačními přístroji (s vyloučením inhalátorů s rozprašováním párou), vhodný inhalátor a způsob léčby doporučí lékař.

Pro inhalaci je vhodné roztok naředit v poměru 1:1 např. fyziologickým roztokem. Roztok se před inhalací doporučuje ohřát na tělesnou teplotu. Během inhalace dýchejte normálně, hluboké vdechování může dráždit ke kašli. Pacienti s průduškovým astmatem by před inhalací měli užít bronchodilatans (lék rozšiřující průdušky), a to v inhalační formě 30 minut a v perorální formě nejméně 60 minut před vlastní inhalací.

#### **Ambrobene 30 mg, tablety**

Děti 5-12 let: 2-3x denně ½ tablety.  
Dospívající nad 12 let a dospělí: první 2-3 dny 3x denně 1 tabletu, dále 2x denně 1 tabletu nebo 3x denně ½ tablety.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### **Délka léčby přípravkem Ambrobene:**

Pokud se Vaše příznaky onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů od zahájení léčby, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

Obvyklá doba léčby přípravkem Ambrobene je 7-10 dní. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Ambrobene déle než 10 dní.

Dlouhodobé užívání přípravku Ambrobene u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

**Jestliže jste užil (a) více přípravku Ambrobene, než jste měl (a)** nebo při náhodném požití přípravku dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající balení přípravku Ambrobene, aby lékař věděl, co jste užil (a).

**Jestliže jste zapomněl (a) užít pravidelnou dávku přípravku Ambrobene,** užijte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojnásobujte však 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.

Přípravek **Ambrobene** je většinou dobře snášen. Vzácně byly hlášeny mírné nežádoucí účinky na horní část trávicího ústrojí (zejména pálení žáhy, nechutenství, příležitostně nevolnost, zvracení), zejména po injekčním podání. Vzácně se mohou vyskytovat alergické reakce, zejména kožní vyrážky. Velmi vzácně byly popsány případy závažných alergických reakcí anafylaktického typu (celková alergická reakce s rychlým vznikem příznaků).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

#### **5. JAK přípravek Ambrobene UCHOVÁVAT**

##### **Ambrobene 15 mg/5 ml, sirup**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě za „Použitelné do:“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

##### **Ambrobene 7,5 mg/ml, roztok**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě za „Použitelné do:“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

##### **Ambrobene 30 mg, tablety**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a blistru.

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. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Ambrobene obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum 15 mg v 5 ml sirupu nebo 7,5 mg v 1 ml roztoku nebo 30 mg v 1 tabletě
- Pomocnými látkami v sirupu jsou krystalizující sorbitol 70%, propylenglykol, malinové aroma, dihydrát sodné soli sacharinu, čištěná voda.
- Pomocnými látkami v roztoku jsou kalium-sorbát, kyselina chlorovodíková 25%, čištěná voda.
- Pomocnými látkami v tabletách jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### Jak přípravek Ambrobene vypadá a co obsahuje toto balení

**Ambrobene 15 mg/5 ml** je čirá, bezbarvá až lehce nažloutlá tekutina s malinovou vůní. Balení obsahuje 100 ml sirupu. Součástí balení je kalibrovaná plastová odměrka.

**Ambrobene 7,5 mg/ml** je čirý, bezbarvý až slabě žlutohnědý roztok, bez zápachu. Balení obsahuje 40 nebo 100 ml roztoku. Na trhu nemusí být obě velikosti balení. Součástí balení je kalibrovaná plastová odměrka.

**Ambrobene 30 mg** jsou bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Balení obsahuje 20 tablet. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm, Německo

### Výrobce

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16.7.2014.**