

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ambrosan 15 mg/5 ml sirup
sirup
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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Ambrosan 15 mg/5 ml sirup a k čemu se používá

Ambroxol, léčivá látka přípravku Ambrosan 15 mg/5 ml sirup, 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. Příkladem takových onemocnění jsou záněty horních a dolních dýchacích cest (zánět průdušek, průdušnice, hrtanu, záněty vedlejších nosních dutin, rýma).

Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělými nebo podáván dětem od 5 let při léčbě akutních zánětů dýchacích cest. U chronických zánětů dýchacích cest se přípravek užívá pouze po poradě s lékařem. Přípravek není určen k léčbě suchého kašle.

Přípravek mohou užívat děti, dospívající i dospělí pacienti.

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 Ambrosan 15 mg/5 ml sirup užívat

Neužívejte Ambrosan 15 mg/5 ml sirup

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ambrosan 15 mg/5 ml sirup se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater. Lékař Vám může upravit dávkování (přípravek se zpravidla užívá v delších časových intervalech nebo v nižších dávkách);
- pokud trpíte vředovou chorobou zažívacího ústrojí (žaludeční vředy, dvanáctníkové vředy).

Vyskytla se velmi vzácná hlášení těžkých kožních reakcí jako Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (dochází k odlučování horní vrstvy kůže od spodní a/nebo k odloučení sliznic) v časové souvislosti s podáním léků usnadňujících vykašlávání, jako je např. ambroxol. Většinou mohly být objasněny závažností základního onemocnění nebo souběžným podáváním dalších léků. Pokud se objeví nové poškození kůže nebo sliznice, je třeba ihned vyhledat lékaře a preventivně ukončit léčbu tímto přípravkem.

Při porušené bronchomotorice (reaktivitě průdušek) a větším nahromadění hlenu by měl být přípravek podáván s velkou opatrností.

Další léčivé přípravky a Ambrosan 15 mg/5 ml sirup

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

Antitusika (přípravky tlumící kašel) a Ambrosan 15 mg/5 ml sirup se mohou navzájem nepříznivě ovlivňovat. Vyhněte se současnému užívání těchto léků, pokud Váš lékař nerozhodne jinak.

Ambrosan 15 mg/5 ml sirup podporuje průnik některých antibiotik (např. amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyklin) do bronchiálního sekretu.

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/5 ml sirup pouze po poradě s lékařem, jeho užívání není doporučeno v prvních třech měsících těhotenství.

Ambroxol přechází do mateřského mléka, proto se užívání přípravku Ambrosan 15 mg/5 ml sirup 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/5 ml sirup ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Ambrosan 15 mg/5 ml sirup obsahuje sorbitol (1,2 g v 5 ml)

Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje jedna dávka 0,6–2,4 g sorbitolu. 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/5 ml sirup 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.

Pokud není lékařem určeno jinak, doporučené dávkování je následující:

Dospělí a dospívající nad 12 let: první 2–3 dny léčby je doporučena dávka třikrát denně 10 ml sirupu, další dny podáváme dvakrát denně 10 ml sirupu nebo třikrát denně 5 ml sirupu.

Děti ve věku 5–12 let: 5 ml dvakrát až třikrát denně.

Děti ve věku 2–5 let: 2,5 ml třikrát denně.

Děti do dvou let: 2,5 ml dvakrát denně.

Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater: pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater, poraďte se se svým lékařem, než začnete Ambrosan 15 mg/5 ml sirup užívat. Lékař Vám může snížit dávkování nebo doporučit, abyste přípravek užívali v delších časových intervalech.

Přípravek užívejte po jídle s velkým množstvím tekutiny. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxolu (snadnější vykašlávání hlenu).

Obvyklá délka léčby u onemocnění, u nichž je možné Ambrosan 15 mg/5 ml sirup užívat nebo podávat dítěti bez rady s lékařem, je 7 až 10 dnů. Bez doporučení lékaře proto přípravek neužívejte ani nepodávejte dítěti delší dobu. Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Poraďte se s lékařem nebo lékárníkem jestliže máte pocit, že je Ambrosan 15 mg/5 ml sirup buď příliš silný, nebo příliš slabý.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrosan 15 mg/5 ml sirup, než jste měl(a)

Pokud omylem užijete více sirupu, než je doporučeno, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. V případě předávkování je nutné vyvolat u pacienta zvracení ještě před příjezdem lékařské pomoci. Do současné doby nebyly zaznamenány žádné specifické projevy předávkování u lidí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ambrosan 15 mg/5 ml sirup

Užijte lék hned, 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 se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- trávící obtíže, pocit na zvracení, snížená citlivost úst a jazyka, snížená citlivost v hrdle.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- nechutenství, zvracení, průjem, bolesti břicha, sucho v ústech.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

- kožní vyrážky, kopřivka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- sucho v hrdle, angioedém, anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (závažná alergická reakce), svědění, závažnější kožní reakce nebo reakce na sliznici. V tomto případě je třeba lék vysadit a okamžitě vyhledat lékaře.

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/5 ml sirup uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nepoužívejte jej déle než 2 týdny po prvním otevření.

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/5 ml sirup obsahuje**

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. 5 ml sirupu obsahuje ambroxoli hydrochloridum 15 mg. Dalšími složkami jsou dihydrát citronanu sodného, natrium-benzoát, banánové aroma, jahodové aroma, natrium-cyklamát, monohydrát kyseliny citronové, povidon K90, sorbitol a čištěná voda.

Jak Ambrosan 15 mg/5 ml sirup vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: nažloutlý, čirý, sladký sirup.

Balení: hnědá skleněná lahvička, Al šroubovací uzávěr s vložkou, odměrka z plastické hmoty, krabička.

Velikost balení: 100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

EGIS PHARMACEUTICALS PLC, 9900 Körmend, Mátyás király u. 65., Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9.7.2014.