

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ambrosan 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 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 30 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 30 mg užívat
3. Jak se Ambrosan 30 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambrosan 30 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ambrosan 30 mg a k čemu se používá

Ambroxol, léčivá látka přípravku Ambrosan 30 mg, 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.

Ambrosan 30 mg 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 dýchacího ústrojí se přípravek užívá pouze po poradě s lékařem.

Ambrosan 30 mg je určen pro dospělé, dospívající a děti od 5 let.

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.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 30 mg užívat

Neužívejte Ambrosan 30 mg

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při akutní vředové chorobě žaludku nebo dvanáctníku.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ambrosan 30 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste v minulosti prodělal(a) vředovou chorobu žaludku či duodena (dvanáctníku).

- jestliže trpíte závažným onemocněním jater nebo ledvin. Lékař Vám může upravit dávkování (přípravek se zpravidla užívá v delších časových intervalech nebo v nižších dávkách).
- jestliže trpíte některým ze vzácně se vyskytujících onemocnění průdušek, které jsou spojeny s nadměrnou tvorbou a hromaděním hlenu.

Vyskytla se velmi vzácná hlášení těžkých kožních reakcí jako Stevens-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.

Další léčivé přípravky a Ambrosan 30 mg

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 30 mg a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v plicní tkáni, čehož se využívá k léčebným účelům.

Nebyly hlášeny žádné klinicky relevantní nežádoucí interakce s dalšími léčivy. Přesto bez porady s lékařem neužívejte současně jiné léky určené k léčbě kašle. Současné užívání přípravku s léky tlumícími kašel (antitusika) může vést k nežádoucímu hromaděni hlenu v dýchacích cestách, a proto se nedoporučuje.

Ambrosan 30 mg s jídlem a pitím

Tablety užívejte po jídle a dostatečně je zapijte. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxolu (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 30 mg pouze po poradě s lékařem. Jeho užívání není doporučeno v prvních třech měsících těhotenství.

Ambroxol, léčivá látka tohoto přípravku, přechází do mateřského mléka. Proto se užívání přípravku Ambrosan 30 mg 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 30 mg ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Ambrosan 30 mg obsahuje laktosu

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

3. Jak se Ambrosan 30 mg 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 dýchacího ústrojí.

Doporučená dávka přípravku je:

- dospělí a dospívající od 12 let: 1 tableta 3krát denně. Léčebný účinek může být zvýšen podáním 2 tablet 2krát denně.
- děti 5–12 let: ½ tablety 2 až 3krát denně.

Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater:

Pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater, poraďte se se svým lékařem, než začnete Ambrosan 30 mg užívat. Lékař Vám může snížit dávkování nebo doporučit, abyste přípravek užívali v delších časových intervalech.

Tablety užívejte po jídle a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxolu.

Léčba akutního onemocnění obvykle trvá 5 až 10 dní. Pokud se Vaše 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 30 mg než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ambrosan 30 mg

Při vynechání jedné dávky užijte lék 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.

Ambrosan 30 mg je obvykle dobře snášen. Během léčby se mohou objevit tyto nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- pocit na zvracení.

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

- zvracení, průjem, trávicí obtíže, bolesti břicha.

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

- kožní vyrážky, kopřivka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (závažná alergická reakce), angioedém (otok kůže nebo sliznice, který může způsobit potíže s dýcháním), 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 30 mg 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 30 mg obsahuje

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje ambroxoli hydrochloridum 30 mg.

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

Jak Ambrosan 30 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Ambrosan 30 mg jsou téměř bílé kulaté tablety o průměru 7 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Ambrosan 30 mg je dodáván v baleních po 10, 20, 30, 60, 100 nebo 500 tabletách.

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

16.1.2015