sp.zn.sukls171336/2014

Příbalová informace: informace pro uživatele
Ambroxol AL 30
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 4 - 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci
1. Co je přípravek Ambroxol AL 30 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambroxol AL 30 užívat
3. Jak se přípravek Ambroxol AL 30 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ambroxol AL 30 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ambroxol AL 30 a k čemu se používá

Ambroxol AL 30 patří do skupiny expektorancií, mukolytik.

Ambroxol, léčivá látka přípravku, zvyšuje v dýchacích cestách sekreci hlenu, tvorbu plicního surfaktantu (látka pokrývající vnitřní stěny plicních sklípků) a stimuluje činnost řasinek zajišťující 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 Ambroxol AL 30 se užívá při akutních a chronických zánětlivých a infekčních onemocněních horních i dolních dýchacích cest. Jedná se např. o akutní a opakované záněty průdušek, hrtanu a průdušnice, rýmu a záněty nosohltanu (a související záněty středouší a vedlejších dutin nosních), a dále o chronická onemocnění jako např. chronická bronchitida a chronická obstrukční plicní nemoc. Akutní a chronická onemocnění dýchacích cest jsou provázena zvýšenou tvorbou vazkého průduškového hlenu a jeho ztíženým vykašláváním. Mukolytická léčba (tzn. snižující viskozitu hlenu) usnadňuje toto vykašlávání.
Přípravek Ambroxol AL 30 je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Pokud se do 4 – 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambroxol AL 30 užívat

Neužívejte přípravek Ambroxol AL 30
- jestliže jste alergický(á) na ambroxol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v případě vzácných vrozených onemocnění, při nichž nemohou být užívány některé pomocné látky (viz „Přípravek Ambroxol AL 30 obsahuje“).
- pro vysoký obsah léčivé látky se Ambroxol AL 30 nesmí podávat dětem do 12 let.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Ambroxol AL 30 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vyskytla se velmi vzácná hlášení těžkých a někdy i život ohrožujících reakcí jako je Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění, při kterém se odlučuje horní vrstva kůže a sliznice) a toxická epidermální nekrolýza (TEN; stav připomínající opaření, při kterém se velké plochy horní vrstvy kůže odlučují od spodních vrstev) v časové souvislosti s podáním léků usnadňujících vykašlávání, jako je např. ambroxol-hydrochlorid. Většinou je bylo možno vysvětlit závažností základního onemocnění a/nebo souběžným užíváním dalších léků. Při těchto reakcích může dojít také k zasažení očí, úst, hltanu, hrtanu nebo průdušek. Pokud se objeví nové kožní nebo slizniční poškození, je třeba ihned vyhledat lékaře a preventivně vysadit léčbu ambroxol-hydrochloridem.
V případě snížené funkce ledvin nebo těžkého onemocnění jater, se o užívání přípravku poraďte s lékařem, který Vám může upravit dávkování tohoto přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Ambroxol AL 30
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 Ambroxol AL 30 a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik ve hlenu, který se vytváří v dýchacích cestách.

Bez porady s lékařem neužívejte jiné léky na kašel.

Další klinicky významné působení s ostatními léky není známo.

Užívání přípravku Ambroxol AL 30 s jídlem a pitím a alkoholem
Tablety užívejte po jídle a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny.

Těhotenství a 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.

Těhotné ženy mohou přípravky užívat pouze po poradě s lékařem, jejich užívání není doporučeno v prvních 3 měsících těhotenství. Není doporučeno užívat přípravek Ambroxol AL 30 při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Ambroxol AL 30 nemá žádný vliv na Vaši schopnost řídit vozidlo a obsluhovat stroje.

Přípravek Ambroxol AL 30 obsahuje monohydrát laktózy
Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Ambroxol AL 30 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.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let:
1 tableta 3x denně
Léčebný účinek může být zvýšen podáním 2 tablet 2x denně.

Způsob podání
Tablety užívejte po jídle a zapíjejte je.

Délka léčby
Délka léčby přípravkem Ambroxol AL 30 je určena individuálně, v závislosti na indikaci a typu onemocnění. Pokud se však příznaky významně nezlepší během 7-10 dnů nebo při zhoršování příznaků, je třeba vyhledat lékaře.

Bez porady s lékařem tento přípravek neužívejte déle než 5 dní.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Ambroxol AL 30, než jste měl(a)
Dosud nebyly zaznamenány žádné projevy předávkování. Pokud se projevy předávkování vyskytnou, vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ambroxol AL 30
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.

Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti, přestaňte užívat Ambroxol AL 30 a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 pacientů)
• nevolnost

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 pacientů)
•zvracení, průjem, zažívací obtíže a bolesti břicha.

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 pacientů)
•vyrážka, kopřivka

Není známo (nelze odhadnout z dostupných zdrojů)
• anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, angioedém (otok vznikající na různých místech organismu - podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí), svědění a další přecitlivělost na přípravek.

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 přípravek Ambroxol AL 30 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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 přípravek Ambroxol AL 30 obsahuje
Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum 30 mg v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou krospovidon, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hydratovaný oxid křemičitý, povidon, oxidovaný kukuřičný škrob.

Jak přípravek Ambroxol AL 30 vypadá a co obsahuje toto balení
Ambroxol AL 30 jsou kulaté, bílé tablety, bikonvexní s půlící rýhou na jedné straně.

Velikost balení: 20, 50, 100 tablet
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb – Daimler – Str. 19
D-89150 Laichingen, Německo

Výrobce:
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8.1.2015