

Ambrosan®

30 mg, tabletki

(Ambroxoli hydrochloridum)



Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ambrosan® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrosan®
3. Jak stosować lek Ambrosan®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambrosan®
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ambrosan® i w jakim celu się go stosuje

Ambroksol, substancja czynna leku Ambrosan®, zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych. Pobudza również wytwarzanie surfaktantu płucnego (substancji ułatwiającej rozprężanie płuc) i czynność rzęsek nabłonka układu oddechowego. Powoduje to zwiększenie transportu śluzu, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Lek stosowany jest u pacjentów z ostrymi i przewlekłymi chorobami płuc i oskrzeli przebiegającymi z zaburzeniami wydzielania i utrudnionym transportem śluzu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrosan®

Kiedy nie stosować leku Ambrosan®:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambrosan® należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy stosować z ostrożnością:

- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężką niewydolność wątroby, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku;
- jeśli u pacjenta wystąpią zmiany w obrębie skóry lub błon śluzowych, należy przerwać stosowanie leku Ambrosan® i natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Po zastosowaniu leków rozrzedzających wydzielinę oskrzelową, np. chlorowodoru ambroksolu, opisywano bardzo rzadkie przypadki występowania ciężkich i czasami zagrażających życiu reakcji na lek, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (ciężki stan, w którym dochodzi do obumierania i złuszczenia się naskórka) oraz martwica toksyczno-rozplywna naskórka (reakcja na lek, w której duże fragmenty naskórka oddzielają się od głębiej położonych warstw skóry. Stan ten może także dotyczyć oczu, jamy ustnej, gardła i oskrzeli).

Lek Ambrosan® a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie ambroksolu z antybiotykami (amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna, doksylicyklina) powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków w płucach.

Stosowanie ambroksolu z lekami przeciwkaszlowymi może powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych, spowodowane zahamowaniem odruchu kaszlowego.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Ambrosan® z jedzeniem i pić

Tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając dużą ilością wody. Przyjmowanie dużych ilości płynów nasila działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przyszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Ambrosan® w trakcie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Ambrosan® u kobiet karmiących piersią, ponieważ chlorowodorek ambroksolu przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ambrosan® zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ambrosan®

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat: 1 tabletkę trzy razy na dobę.

Działanie terapeutyczne może być zwiększone po podaniu 2 tabletek leku Ambrosan® dwa razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 5 do 12 lat: pół tabletki dwa lub trzy razy na dobę.

Tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając je dużą ilością wody. Płyny nasilają mukolityczne działanie ambroksolu.

Czas leczenia jest określony indywidualnie, w zależności od wskazań i rodzaju schorzenia.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambrosan®

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Ambrosan®

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Ambrosan®

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi jeden z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Ambrosan® i natychmiast zasięgnąć porady lekarza:

– reakcja alergiczna z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, ust, jamy ustnej, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy). Może to wywołać uczucie zaciskania w gardle, trudności w połykaniu i oddychaniu.

– nagle pojawiające się reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny).

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Ponadto zanotowano następujące działania niepożądane leku:

Często (rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

– nudności.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów):

– biegunka, wymioty, niestrawność, ból brzucha.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000, ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

– wysypka, pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

– świąd, reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Ul. Żąbkowska 41, PL-03 736 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309. e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ambrosan®

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ambrosan®

Substancją czynną leku jest ambroksol. Jedna tabletkę zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, kopowidon, celuloza mikrokryształiczna.

Jak wygląda lek Ambrosan® i co zawiera opakowanie

Blistry PVC/Al zawierające 10 tabletek, w tekturowym pudełku.

20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek) w tekturowym pudełku.

30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

PRO.MED.PL Sp. z o.o., Al. Korfantego 125a, 40-156 Katowice, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.01.2014.