

Príloha č. 1 k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 1689/2001
Príloha č. 1 k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2468/1999
Príloha č. 2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie, ev. č.: 1690/2001

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ambrobene[®] 7,5 mg/ml
(ambroxoli hydrochloridum)
perorálny/inhalačný roztok

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
ratiopharm GmbH, 89079 Ulm, SRN

Zloženie roztoku:

Liečivo:

ambroxoli hydrochloridum (ambroxoliniumchlorid) 7,5 mg v 1ml roztoku = 14 kvapiek

Pomocné látky:

kalii sorbas (sorban draselný), acidum hydrochloricum 25% (kyselina chlorovodíková 25 %), aqua purificata (čistená voda)

Farmakoterapeutická skupina:

Expektorans, mukolytikum.

Charakteristika:

Ambrobene[®] je expektorans s mukolytickým účinkom, vyvoláva zvýšenú tvorbu hlienu a zároveň ho zriedňuje, podporuje pohyb riasiniek a tým čistí sliznicu dýchacích ciest, zvyšuje jej odolnosť proti infekcii.

Indikácie:

Liek Ambrobene[®] sa užíva pri akútnych a chronických ochoreniach dýchacích ciest spojených s ťažkým vykašliavaním, pri infekčných ochoreniach dýchacích ciest, pri akútnych a chronických zápaloch prínosových dutín. Ambrobene[®] možno podávať deťom i dospelým.

Kontraindikácie:

Liek Ambrobene[®] sa nesmie užívať pri precitlivenosti na ambroxol.

Počas tehotenstva užívajte liek len s vedomím lekára. Počas užívania lieku Ambrobene[®] sa odporúča prerušiť dojčenie.

Nežiaduce účinky:

Počas užívania lieku Ambrobene[®] sa môže prejaviť slabosť, bolesť hlavy, žalúdočné ťažkosti, hnačky a dávenie, kožné vyrážky. Pri výskyte týchto nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií vyhľadajte svojho ošetrojúceho lekára.

Interakcie:

Účinky lieku Ambrobene[®] a iných prípravkov užívaných súčasne sa môžu navzájom ovplyvňovať. V prípade, že užívate iné lieky na lekársky predpis alebo i bez neho, poraďte sa o vhodnosti užívať Ambrobene[®] s lekárom. Ak vám ďalší lekár bude predpisovať nejaký iný liek, informujte ho, že užívate Ambrobene[®].

Látky tlmiace kašeľ (napr. kodeín) bránia vykašľávať hlien, ktorý sa po podaní Ambrobene[®] tvorí vo väčšej miere, preto ich neužívajte súčasne.

Dávkovanie:

Pokiaľ lekár neurčí inak, zvyčajná dávka Ambrobene® je nasledovná:

Dospelí: prvé 2 - 3 dni 3 x 4 ml denne, ďalej 2 x 4 ml alebo 3 x 2 ml denne

Deti: 0 - 2 roky: 2 x 1 ml denne

2 - 5 rokov: 3 x 1 ml denne

6 - 12 rokov: 2 - 3 x 2 ml denne

Inhalácia: Dospelí a deti nad 6 rokov: 1 - 2 x 2 - 3 ml denne

Deti od 2 do 5 rokov: 1 - 2 x 2 ml denne

Deti do 2 rokov: 1 - 2 x 1 ml denne.

Spôsob užívania:

Liek sa užíva po jedle a je vhodné ho rozriediť v malom množstve tekutiny (napr. voda, džús alebo čaj). Príjem tekutín významne prispieva k jeho účinku.

Na inhalovanie roztoku odporúčame vhodné pomôcky (kompresor alebo rozprašovač). Pred použitím roztoku na inhaláciu je potrebné ho zohriať na telesnú teplotu.

Upozornenie:

V prípade, že počas troch dní nedôjde k zlepšeniu stavu, vyhľadajte svojho ošetrojúceho lekára. Bežným sprievodným javom počas užívania lieku Ambrobene® je zvýšenie tvorby hlienu v prvých 2 - 3 dňoch.

Inhalovanie, najmä u detí, má vždy prebiehať pod lekárskeho dohľadom.

Zvyčajný čas liečby liekom Ambrobene® je 7 - 10 dní.

Uchovávanie:

Uchovávajú sa pri teplote do 25° C.

Varovanie:

Liek sa nesmie užívať po uplynutí použiteľnosti (expirácia) uvedenej na obale.

Uchovávajú sa mimo dosahu a dohľadu detí.

Balenie:

40 ml a 100 ml.

Dátum poslednej revízie:

September 2006