

PIŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ambrosan® 30 mg
tablety
ambroxoliumchlorid

Pozorne si prečítajte túto písomnú informáciu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Ambrosan 30 mg obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 7 dní u dospelého, alebo do 3 dní u dieťaťa, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Ambrosan 30 mg a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Ambrosan 30 mg
3. Ako užívať Ambrosan 30 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ambrosan 30 mg
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE AMBROSAN 30 mg A NA ČO SA POUŽÍVA

Ambrosan 30 mg sa používa na liečbu akútnych a chronických ochorení dýchacieho systému, sprevádzaných zvýšenou tvorbou hustého prieduškového hlienu, jeho sťaženým transportom a vykašliavaním. Príkladom takýchto ochorení sú zápal horných a dolných dýchacích ciest (zápal priedušiek, priedušnice, hrtanu, zápal vedľajších nosových dutín, nádcha).

Ambroxol, liečivo v Ambrosane 30 mg, zvyšuje v dýchacích cestách sekréciu hlienu, tvorbu pľúcneho surfaktantu (látky, pokrývajúcej vnútornú stenu pľúcnych komôrok) a stimuluje činnosť riasiniek zaisťujúcich posun hlienu. Tieto účinky majú za následok výrazné skvapalnenie, lepší transport a vylučovanie hlienu (mukociliárny klírens), čím dochádza k uľahčeniu vykašliavania a zmiernenia kašľa.

2. SKÔR AKO UŽIJETE AMBROSAN 30 mg

Neužívajte Ambrosan 30 mg

- keď ste alergický (precitlivený) na liečivo (ambroxol) alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ambrosanu 30 mg

- ak máte vredovú chorobu žalúdka alebo dvanástnika.
- ak užívate tento liek bez lekárskeho predpisu a príznaky ochorenia sa do 7 dní u dospelého alebo do 3 dní u dieťaťa nezlepšia alebo sa dokonca zhoršujú, vyhľadajte okamžite lekára.

Užívanie Ambrosanu 30 mg s jedlom a nápojmi

Tablety užívajte po jedle a dostatočne zapíjajte.

Prívod tekutín zvyšuje mukolytický účinok ambroxolu.

Tehotenstvo

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Predklinické štúdie, rovnako aj rozsiahle klinické skúsenosti po 28. týždni tehotenstva neodhalili žiadny dôkaz o negatívnych účinkoch pri podávaní počas tehotenstva. Napriek tomu sa majú dodržiavať všeobecné zásady užívania liekov počas tehotenstva, zvlášť v prvých troch mesiacoch.

Pri prípadnom užití lieku počas tehotenstva je vždy potrebné starostlivo zvážiť pomer rizika k prínosu liečby.

Dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ambroxol prechádza do materského mlieka, ale pri podávaní terapeutických dávok nie je pravdepodobné ohrozenie dojčaťa. Pri prípadnom užití lieku počas dojčenia je vždy potrebné starostlivo zvážiť pomer rizika k prínosu liečby.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Neboli uskutočnené štúdie hodnotiace ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Užívanie iných liekov

Účinky Ambrosanu 30 mg a účinky iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasné užívanie Ambrosanu 30 mg a antibiotík (amoxicilín, cefuroxim, erytromycín, doxycyklín) vedie k zvýšeniu koncentrácie antibiotík v pľúcnom tkanive.

Bez poradenia sa s lekárom neužívajte iné lieky na kašeľ.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Ambrosanu 30 mg

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. AKO UŽÍVAŤ AMBROSAN 30 mg

Vždy užívajte Ambrosan 30 mg presne tak, ako Vám povedal Váš lekár alebo ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak, zvyčajná dávka je:

Dospelí a deti od 12 rokov:

1 tableta 3-krát denne. Liečebný účinok môže byť zvýšený podaním 2 tabliet 2-krát denne.

Deti 5 – 12 rokov: ½ tablety 2 až 3-krát denne.

Tablety sa majú užiť po jedle a dostatočne zapiť. Prívod tekutín zvyšuje mukolytický účinok ambroxolu.

Dĺžka liečby Ambrosanom 30 mg je určená individuálne v závislosti na indikácii a type ochorenia. Pokiaľ sa však príznaky významne nezlepšia v priebehu 1 týždňa, pri zhoršovaní príznakov alebo pri objavení sa horúčky, je potrebné vyhľadať lekára.

Ak užijete viac Ambrosanu 30 mg ako máte

Ak ste omylom užili viac tabliet Ambrosanu 30 mg, ako je to odporúčané, spojte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Predávkovanie:

Dodnes neboli zaznamenané žiadne prejavy predávkovania u ľudí. Pri predávkovaní alebo náhodnom užití viac tabliet dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Ambrosan 30 mg

Pri vynechaní jednej dávky užite liek ihneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ambrosan 30 mg môže mať vedľajšie účinky.

Ambrosan 30 mg je obvykle dobre znášaný. Zriedka sa môžu vyskytnúť ľahké tráviace ťažkosti (pálenie záhy, príležitostne pocit na vracanie, vracanie). Ojedinele sa môžu vyskytovať alergické reakcie, najmä kožné vyrážky.

Pri prípadnom výskyte vedľajších účinkov alebo iných neobvyklých reakcií sa o ďalšom užívaní lieku poraďte s lekárom.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ AMBROSAN 30 mg

Liek uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v suchu, pri teplote neprevyšujúcej 25°C, chráňte pred svetlom.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ambrosan 30 mg obsahuje

Liečivo je ambroxoliumchlorid. Každá tableta obsahuje 30 mg ambroxoliumchloridu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, granulovaná mikrokryštalická celulóza, kopovidón, magnéziumstearát.

Ako vyzerá Ambrosan 30 mg a obsah balenia

Takmer biele hladké ploché tablety s poliacou ryhou na jednej strane a so skosenými hranami.

Ambrosan 30 mg je dostupný v baleniach po 20, 30, 60, 100 a 500 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená v októbri 2011.