

Písomná informácia pre používateľa

AMBROXOL AL KVAPKY 7,5 mg/ml perorálne kvapky

ambroxoliumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebude cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo sú AMBROXOL AL KVAPKY a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AMBROXOL AL KVAPKY
3. Ako užívať AMBROXOL AL KVAPKY
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AMBROXOL AL KVAPKY
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo sú AMBROXOL AL KVAPKY a na čo sa používajú

AMBROXOL AL KVAPKY je liek, ktorý pomáha uvoľňovať hlien pri ochoreniach dýchacích ciest.

AMBROXOL AL KVAPKY sa používajú na uvoľňovanie hlienu pri náhlých a dlhodobých ochoreniach priedušiek a pľúc sprevádzaných vznikom hustého hlienu.

Ak sa do 5 dní nebude cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AMBROXOL AL KVAPKY

Neužívajte AMBROXOL AL KVAPKY

- ak ste **alergický** na ambroxoliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxolu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať AMBROXOL AL KVAPKY a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

Deti

AMBROXOL AL KVAPKY sa nesmú podávať deťom do 2 rokov s výnimkou, ak by o tom rozhodol lekár.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, môžete užívať AMBROXOL AL KVAPKY len s opatrnosťou (t.j. dlhšie intervaly medzi dávkami alebo zníženie dávok) (pozri tiež časť „Pokiaľ lekár neodporučí inak, obvyklá dávka je“).

Pacienti so závažným ochorením pečene

Ak máte závažné ochorenie pečene, môžete užívať AMBROXOL AL KVAPKY len s opatrnosťou (t.j. dlhšie intervaly medzi dávkami alebo zníženie dávok) (pozri tiež časť „Pokiaľ lekár neodporučí inak, obvyklá dávka je“).

AMBROXOL AL KVAPKY sa musia zvlášť opatrne užívať, t.j. pod lekárske dohľadom, u pacientov so špecifickými zriedkavými ochoreniami priedušiek sprevádzanými nezvyčajnou tvorbou hustého hlienu (napr. malígnu ciliárny syndróm) kvôli riziku hromadenia bronchiálnych sekrétov (prieduškových výlučkov).

Informácia pre diabetikov:

1 ml perorálnych kvapiek obsahuje sacharidy ekv. < 0,01 sacharidových jednotiek.

Predtým, ako začnete užívať AMBROXOL AL KVAPKY, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a AMBROXOL AL KVAPKY

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

AMBROXOL AL KVAPKY a antitusiká (lieky proti kašľu)

Kombinované použitie lieku AMBROXOL AL KVAPIEK a liekov proti kašľu (antitusiká) môže spôsobiť nebezpečné hromadenie prieduškového výlučku tým, že sa potláča kašeľ.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

AMBROXOL AL KVAPKY obsahujú kyselinu benzoovú, sodík, propylénglykol, sorbitol a disiričitan sodný

Tento liek obsahuje 1 mg kyseliny benzoovej v 1 ml perorálnych kvapiek.

Kyselina benzoová môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml perorálnych kvapiek, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 75 mg propylénglykolu v 1 ml perorálnych kvapiek.

Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak sú dieťaťu podávané iné lieky s obsahom propylénglykolu alebo alkoholu.

Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak používa iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Tento liek obsahuje 72 mg sorbitolu v 1 ml perorálnych kvapiek.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Tento liek obsahuje disiričitan sodný.

Zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

3. Ako užívať AMBROXOL AL KVAPKY

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania a dĺžka liečby

AMBROXOL AL KVAPKY sa pridávajú do tekutiny (napr. voda, čaj alebo džús) a užívajú sa po jedle. Každé balenie obsahuje odmerku na ľahšie dávkovanie.

Poznámka

Mukolytický účinok AMBROXOLU AL KVAPIEK možno zvýšiť zvýšeným príjmom tekutín.

Dostatočný príjem tekutín je preto zvlášť dôležitý počas liečby.

Dĺžka liečby závisí od druhu a závažnosti ochorenia a určuje ju lekár.

Neužívajte AMBROXOL AL KVAPKY dlhšie ako 5 dní, s výnimkou, ak lekár nerozhodne inak.

Pokiaľ lekár neodporučí inak, obvyklá dávka je

Inštrukcie uvedené nižšie platia vtedy, ak vám lekár neodporučil iné dávkovanie AMBROXOLU AL KVAPIEK. Dodržiavajte, prosím, nasledovné odporúčania, aby liečba AMBROXOLOM AL KVAPKAMI bola účinná a bezpečná.

Je veľmi dôležité, aby sa AMBROXOL AL KVAPKY užívali tak dlho, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako odporučil lekár.

Deti do 2 rokov

Dávka je 1 ml AMBROXOLU AL KVAPIEK, čo zodpovedá 15 kvapkám, dvakrát denne (zodpovedá 15 mg ambroxoliumchloridu/deň).

Deti od 2 do 5 rokov

Dávka je 1 ml AMBROXOLU AL KVAPIEK, čo zodpovedá 15 kvapkám, trikrát denne (zodpovedá 22,5 mg ambroxoliumchloridu/deň).

Deti od 6 do 12 rokov

Dávka je 2 ml AMBROXOLU AL KVAPIEK, čo zodpovedá 30 kvapkám, 2 – 3-krát denne (zodpovedá 30 – 45 mg ambroxoliumchloridu/deň).

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov

Obvyklá dávka je 4 ml AMBROXOLU AL KVAPIEK, čo zodpovedá 60 kvapkám, trikrát denne (zodpovedá 90 mg ambroxoliumchloridu/deň) počas prvých 2 – 3 dní, potom nasleduje dávka 4 ml dvakrát denne (zodpovedá 60 mg ambroxoliumchloridu/deň).

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo závažné ochorenie pečene, potrebné je predĺžiť interval medzi dávkami AMBROXOLU AL KVAPIEK alebo znížiť dávky podľa odporúčania lekára.

Ak máte pocit, že účinok AMBROXOLU AL KVAPIEK je príliš silný alebo slabý, oznámte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac AMBROXOLU AL KVAPIEK, ako máte

Kontaktujte svojho lekára. Príznaky alebo prejavy otravy sa nepozorovali po predávkovaní ambroxoliumchloridom. Zaznamenal sa len prechodný nepokoj a hnačka.

V prípade extrémneho úmyselného alebo náhodného predávkovania, pacienti môžu mať skúsenosti so zvýšeným slinením, grganím, vracaním alebo poklesom krvného tlaku.

Akútne opatrenia ako je vyvolanie vracania a výplach žalúdka nie sú vo všeobecnosti potrebné, okrem prípadu extrémneho predávkovania. Liečba závisí od príznakov a prejavov predávkovania.

Ak ste zabudnete užiť AMBROXOL AL KVAPKY

Ak ste vynechali dávku AMBROXOLU AL KVAPKY alebo ste užili nižšiu dávku ako je predpísané, pokračujte v liečbe AMBROXOLOM AL KVAPKY podľa odporúčaní v časti „Ako užívať AMBROXOL AL KVAPKY“. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať AMBROXOL AL KVAPKY

Neprerušujte liečbu AMBROXOLOM AL KVAPKAMI bez porady so svojím lekárom. Váš stav by sa mohol ešte zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa rozdeľujú podľa frekvencie výskytu nasledovne:

Veľmi časté: (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 osôb)

Menej časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)

Zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Veľmi zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Neznáme: (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Menej časté:

- alergické reakcie (kožná vyrážka, opuch tváre, dýchavičnosť, svrbenie)
- horúčka
- nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie

Zriedkavé:

- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka, žihľavka

Neznáme:

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedému (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a svrbenie
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému erytému (kožné ochorenie so sčervenením kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))

Opatrenia pri výskyte nežiaducich účinkov

Pri prvých príznakoch alergických reakcií neužívajte ďalej AMBROXOL AL KVAPKY a informujte o tom vášho lekára, ktorý rozhodne podľa závažnosti, či sú potrebné ďalšie opatrenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AMBROXOL AL KVAPKY

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu a detí.
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a štítku.

Tento liek uchováajte pri teplote do 25 °C.
Po prvom otvorení balenia sa tento liek môže používať 3 mesiace.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AMBROXOL AL KVAPKY obsahujú

- Liečivo je ambroxoliumchlorid. Jeden ml perorálnych kvapiek (zodpovedá 15 kvapkám) obsahuje 7,5 mg ambroxoliumchloridu.
- Ďalšie zložky sú kyselina benzoová, monohydrát kyseliny citrónovej, sodná soľ cyklamátu, disiričitan sodný (E 223), hydroxid sodný, propylénglykol, sorbitol (E 420), čistená voda

Ako vyzerá AMBROXOL AL KVAPKY a obsah balenia

Bezfarebné číre kvapky bez vône s horkosladkou chuťou.

Balenie obsahuje 50 ml alebo 100 ml perorálnych kvapiek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2018.