

Prospect: Informații pentru utilizator**Ambroxol Rompharm 15 mg/5 ml sirop**
Clorhidrat de ambroxol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 - 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ambroxol Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol Rompharm
3. Cum să utilizați Ambroxol Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ambroxol Rompharm și pentru ce se utilizează

Ambroxol Rompharm conține ca substanță activă clorhidrat de ambroxol, care acționează prin scăderea vâscozității mucusului.

Ambroxol Rompharm este un medicament mucolitic care ajută mucusul să devină mai fluid și astfel poate fi eliminat mai ușor prin tuse.

Ambroxol Rompharm se administrează în bolile respiratorii acute și cronice însoțite de secreții vâscoase, greu de eliminat.

Dacă după 4 - 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol Rompharm**Nu utilizați Ambroxol Rompharm:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ambroxol Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- ați avut reacții alergice foarte severe la nivelul pielii, care pot amenința viața, precum sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell. În acest caz, dacă observați modificări la nivelul pielii sau mucoaselor, trebuie să întrerupeți administrarea Ambroxol Rompharm și să vă prezentați imediat la medic.

Sindromul Stevens-Johnson este o boală în care apare febră foarte mare și erupție pe piele și mucoase, cu formare de vezicule.

Sindromul Lyell este cunoscut ca sindromul pielii arse. Semnele acestuia sunt erupție pe piele, acoperită de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri.

- aveți afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor. În acest caz, întrebați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Ambroxol Rompharm. Medicul vă poate recomanda administrarea dozelor la intervale mai mari de timp sau micșorarea dozelor.
- aveți o boală rară a bronhiilor cu secreție crescută de mucus sau în care mucusul nu poate fi eliminat din plămâni (exemplu: sindromul cililor immobili). În acest caz, administrarea Ambroxol Rompharm se face sub supravegherea unui medic.
- ați avut sau aveți ulcer, Ambroxol Rompharm poate avea acțiune iritantă gastrică. În acest caz, întrebați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Ambroxol Rompharm.
- suferiți de astm bronșic, după ce luați Ambroxol Rompharm, acesta vă poate intensifica senzația de sufocare sau lipsa de aer. De aceea, luați un medicament bronhodilatator înainte de a administra Ambroxol Rompharm.

Ambroxol Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea în același timp de Ambroxol Rompharm și cu anumite antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) duce la o creștere a concentrației antibioticului la nivelul plămânilor.

În timp ce utilizați Ambroxol Rompharm, nu trebuie să luați medicamente care scad tusea (denumite medicamente antitusive) pentru că tusea este importantă în eliminarea mucusului din plămâni.

Ambroxol Rompharm împreună cu alimente și băuturi

Ambroxol Rompharm trebuie administrat în timpul mesei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Ambroxol Rompharm în timpul sarcinii sau alăptării decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ambroxol Rompharm nu are efect sau efectul este neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ambroxol Rompharm conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Ambroxol Rompharm conține metabisulfid de sodiu (E 223), ce poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave (reacții alergice grave) și bronhospasm (dificultăți de respirație).

3. Cum să utilizați Ambroxol Rompharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți:

- în primele 2-3 zile, doza uzuală este de 2 lingurițe dozatoare mari (10 mililitri sirop), de 3 ori pe zi;

- ulterior, doza uzuală este de 2 lingurițe dozatoare mari (10 mililitri sirop), de 2 ori pe zi.

Pentru adulți, la nevoie, dozele pot fi crescute până la 4 lingurițe dozatoare mari (20 mililitri sirop), de 2 ori pe zi.

Utilizarea la copii:

Copii cu vârsta cuprinsă între:	Doza
6 – 12 ani	1 linguriță dozatoare mare (5 mililitri sirop), de 2-3 ori pe zi
2 – 6 ani	1 linguriță dozatoare mică (2,5 mililitri sirop), de 3 ori pe zi
1 – 2 ani	1 linguriță dozatoare mică (2,5 mililitri sirop), de 2 ori pe zi

Ambroxol Rompharm trebuie administrat în timpul meselor.

Durata tratamentului

Ambroxol Rompharm nu trebuie utilizat mai mult de 4 - 5 zile fără recomandarea medicului. Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după 4 - 5 zile sau chiar se agravează, trebuie să vă adresați imediat medicului.

Dacă utilizați mai mult Ambroxol Rompharm decât trebuie

În cazul în care doza administrată a fost foarte mare pot să apară: salivație excesivă, eliminarea pe gură a gazelor conținute în stomac, vărsături, scăderea tensiunii arteriale cu tulburări circulatorii, agitație de scurtă durată și diaree. Dacă apar aceste manifestări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Ambroxol Rompharm

Dacă ați uitat să luați medicamentul, luați medicamentul imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați vreuna dintre reacțiile adverse următoare, întrerupeți tratamentul cu Ambroxol Rompharm și prezentați-vă imediat la medic:

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- greață, dureri de stomac, vărsături;
- reacții alergice, cum sunt: erupție trecătoare pe piele, umflarea feței (edem), dificultate în respirație, mâncărime, febră.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- afecțiuni severe la nivelul pielii, cum sunt sindromul Lyell și sindromul Stevens-Johnson (vezi pct. 2 „Atenționari și precauții”).
- reacții alergice severe: constricția căilor respiratorii, scădere bruscă a tensiunii arteriale ce determină puls rapid, precum și slăbiciune, paloare, confuzie mentală și inconștiență (șoc anafilactic).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ambroxol Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A se utiliza în cel mult 20 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ambroxol Rompharm

- Substanța activă este clorhidrat de ambroxol.
5 mililitri sirop (o linguriță dozatoare mare) conțin clorhidrat de ambroxol 15 mg.
2,5 mililitri sirop (o linguriță dozatoare mică) conțin clorhidrat de ambroxol 7,5 mg.
- Celelalte componente sunt: acid benzoic (E 210), acid tartric, propilenglicol, glicerol, sorbitol lichid necristalizabil (E 420), metabisulfid de sodiu (E 223), zaharină sodică, aromă de căpșuni, apă purificată.

Cum arată Ambroxol Rompharm și conținutul ambalajului

Ambroxol Rompharm se prezintă sub formă de lichid limpede, slab vâscos, incolor, cu gust dulce-amăru și aromă de căpșuni.

Cutie cu 1 flacon din plastic prevăzut cu capac cu inel de siguranță alb și o linguriță dozatoare dublă a 2,5 ml respectiv 5 ml. Un flacon conține 100 ml sirop.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S. C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni
Cod 075100, jud. Ilfov
România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în luna noiembrie 2015.