

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ambroxol Vim Spectrum 30 mg comprimate**

Clorhidrat de ambroxol

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

Luați 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 Vim Spectrum și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol Vim Spectrum
3. Cum să utilizați Ambroxol Vim Spectrum
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol Vim Spectrum
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ambroxol Vim Spectrum și pentru ce se utilizează**

Ambroxolul, substanța activă a Ambroxol Vim Spectrum, mărește secreția de mucus din căile respiratorii, facilitează expectorația și ușurează tusea.

Ambroxol Vim Spectrum este indicat ca secretolitic în tratamentul afecțiunilor bronșice acute și episoadelor de acutizare ale bronhopneumopatiei sau ale altor afecțiuni bronhopulmonare cronice asociate cu secreție anormală de mucus și afectare a transportului mucusului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambroxol Vim Spectrum****Nu luați Ambroxol Vim Spectrum**

- dacă sunteți alergic la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor;
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ambroxol Vim Spectrum comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți afectare a funcției rinichilor sau o boală a ficatului.

Au existat raportări privind reacții severe la nivelul pielii asociate cu administrarea ambroxolului. Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa de la nivelul gurii, gâtului, nasului, ochiului și mucoasa genitală), opriți administrarea Ambroxol Vim Spectrum și adresați-vă imediat medicului.

**Ambroxol Vim Spectrum împreună cu alte medicamente**

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

Utilizarea Ambroxol Vim Spectrum împreună cu anumite antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) a dus la o creștere a concentrației de antibiotic la nivelul plămânului.

Medicamentele care pot inhiba reflexul de tuse (denumite medicamente antitusive, de exemplu codeină) nu trebuie utilizate în același timp cu medicamentele care conțin ambroxol.

### **Utilizarea Ambroxol Vim Spectrum cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

#### *Sarcină*

Ambroxol Vim Spectrum nu este recomandat în timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină.

#### *Alăptare*

Ambroxol Vim spectrum nu este recomandat mamei care alăptează, deoarece clorhidratul de ambroxol se excretă în lapte.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date privind apariția unui efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Ambroxol Vim Spectrum conține lactoză.**

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.

## **3. Cum să utilizați Ambroxol Vim Spectrum**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este::

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani*

Se administrează 1-2 comprimate Ambroxol 30 mg (30 – 60 mg clorhidrat de ambroxol), de 2 ori pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 - 12 ani*

Se administrează 1-2 comprimate Ambroxol 30 mg (30 – 60 mg clorhidrat de ambroxol) pe zi.

Datorită conținutului mare de substanță activă, Ambroxol Vim Spectrum nu este adecvat pentru utilizare la copii cu vârsta mai mică de 6 ani; pentru aceștia este adecvat ambroxolul sub formă de sirop sau picături orale soluție.

Comprimatele trebuie luate cu lichid, după mese.

Dacă simptomele dumneavoastră nu s-au ameliorat după tratamentul cu Ambroxol Vim spectrum pentru afecțiuni respiratorii acute, trebuie să vă consultați medicul.

### **Dacă utilizați mai mult Ambroxol Vim Spectrum decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ambroxol vim Spectrum, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Până în prezent nu au fost descrise efecte datorate supradozajului la om. Pe baza raportărilor unor cazuri de supradozaj accidental sau/și din greșeli de administrare, simptomele observate sunt similare cu reacțiile adverse cunoscute ale Ambroxol Vim Spectrum la doze recomandate și dacă apar, se va administra tratament simptomatic.

### **Dacă uitați să utilizați Ambroxol Vim Spectrum**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi următoarea doză ca de obicei.

#### **Dacă încetați să utilizați Ambroxol Vim Spectrum**

Ambroxol Vim Spectrum trebuie luat numai atunci când este nevoie și trebuie întrerupt după îmbunătățirea stării de sănătate.

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea ambroxol:

**Reacții adverse frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- senzație de rău (greață).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- diaree,
- stare de rău (vărsături),
- indigestie
- dureri abdominale.

**Reacții adverse rare** (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- reacții de hipersensibilitate
- erupție trecătoare pe piele,
- urticarie

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții anafilactice inclusive șoc anafilactic, angioedema (umflarea rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit
- reacții adverse cutanate severe (inclusive eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantemică generalizată acută.

#### **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 Vim Spectrum**

Nu utilizați Ambroxol Vim Spectrum 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.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați nici un 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 Vim Spectrum**

- Substanța activă este clorhidrat de ambroxol.

Un comprimat conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.

- Celelalte componente sunt: Ludipress (lactoză monohidrat, povidonă, crospovidonă ), celuloză microcristalină, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

**Cum arată Ambroxol Vim Spectrum și conținutul ambalajului**

Ambroxol Vim Spectrum se prezintă sub formă de comprimate albe până la aproape albe, rotunde, plate cu margine, cu diametrul de aprox. 9 mm, având gravate pe una din fețe o linie mediană.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Este disponibil în cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

S.C. Vim Spectrum SRL,

547367 Corunca nr. 409, jud. Mureș România

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2016.**