

**Ambroxol Rompharm 15 mg/5 ml sirop**  
Clorhidrat de ambroxol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ambroxol Rompharm 15 mg/5 ml sirop  
Clorhidrat de ambroxol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

5 ml sirop (o linguriță dozatoare mare) conțin clorhidrat de ambroxol 15 mg.  
2,5 ml sirop (o linguriță dozatoare mică) conțin clorhidrat de ambroxol 7,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sorbitol lichid necristalizabil (E 420) și metabisulfid de sodiu (E 223).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Sirop  
Un flacon a 100 ml sirop și o linguriță dozatoare dublă.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU  
TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza în maxim 20 zile după prima deschidere a flaconului.

Data deschiderii flaconului:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, cod. 075100, jud. Ilfov, România

{Sigla SC Rompharm Company SRL}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8376/2015/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****Pentru ce se utilizează Ambroxol Rompharm:**

Ambroxol Rompharm este un medicament care elimină mucusul, fiind utilizat în boli pulmonare și ale bronhiilor în care se formează mucus vâscos.

**Cum să utilizați Ambroxol Rompharm:**

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani:* 1 linguriță dozatoare mare (5 ml) de 2 – 3 ori pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 2 – 6 ani:* 1 linguriță dozatoare mică (2,5 ml) de 3 ori pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 1 – 2 ani:* 1 linguriță dozatoare mică (2,5 ml) de 2 ori pe zi

*Adulți și adolescenți:* 2 lingurițe dozatoare mari (10 ml) de 3 ori pe zi în primele 2-3 zile, ulterior 2 lingurițe dozatoare mari (10 ml) de 2 ori pe zi.

Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 4 - 5 zile.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{AMBROXOL ROMPHARM 15 mg/5 ml sirop}

**Ambroxol Rompharm 15 mg/5 ml sirop**  
Clorhidrat de ambroxol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETĂ DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ambroxol Rompharm 15 mg/5 ml sirop  
Clorhidrat de ambroxol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

5 ml sirop (o linguriță dozatoare mare) conțin clorhidrat de ambroxol 15 mg.  
2,5 ml sirop (o linguriță dozatoare mică) conțin clorhidrat de ambroxol 7,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sorbitol lichid necristalizabil (E 420) și metabisulfid de sodiu (E 223). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Sirop  
100 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU  
TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza în maxim 20 zile după prima deschidere a flaconului.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S. C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România

{Sigla SC Rompharm Company SRL}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8376/2015/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**