

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală**

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.**

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 Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală
3. Cum să utilizați Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală și pentru ce se utilizează**

Ambroxolul face parte din grupa medicamentelor pentru tratamentul tusei productive. Este indicat în afecțiuni bronho-pulmonare acute și cronice însoțite de secreții vâscoase.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală****Nu utilizați Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală dacă:**

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

**Atenționări și precauții**

Au fost raportate reacții cutanate severe asociate cu administrarea de ambroxol. Dacă apar erupții cutanate (inclusiv leziuni ale mucoaselor gurii, gâtului, nasului, ochilor sau ale organelor genitale), încetați să utilizați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Înainte să luați Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți de afecțiuni severe ale funcției rinichilor sau a ficatului. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări privind dozele și intervalul dintre doze potrivite pentru dumneavoastră;

- suferiți de afecțiuni ale bronhiilor, inclusiv de o boală specifică (rară), cu secreție crescută de mucus, așa cum este sindromul cililor imobili. În acest caz, utilizați Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală doar dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră și sub stricta supraveghere a acestuia;  
- aveți sau ați avut în trecut ulcer gastrointestinal. Adresați-vă medicului pentru recomandări, deoarece ambroxolul, ca și alte medicamente mucolitice, poate afecta mucoasa gastrică.

Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală trebuie folosit la copii cu vârsta mai mică de 2 ani numai la indicația medicului și sub stricta supraveghere a acestuia.

### **Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală împreună cu alte medicamente**

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

Nu se recomandă administrarea ambroxolului concomitent cu medicamente antitusive și anticolinergice. Utilizarea ambroxolului concomitent cu medicamente iritante gastrice crește riscul de apariție a tulburărilor gastrice.

Ambroxolul crește distribuția în arborele traheo-bronșic a antibioticelor precum eritromicină, cefalexină, oxitetraciclină.

### **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.

Nu utilizați Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală în timpul sarcinii și alăptării decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

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

Au fost raportate rar, asociate cu utilizarea ambroxolului, reacții adverse precum vertijul, cefaleea, care pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală 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.

5 ml Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală conțin 3,5 g sorbitol, echivalent a 0,3 unități de pâine.

Sorbitolul poate avea un efect ușor laxativ.

### **Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală conține parahidroxi benzoat de metil (E218) și parahidroxi benzoat de n-propil (E216), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).**

## **3. Cum să utilizați Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală**

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doze recomandate

*Adulți, adolescenți, copii:*

<b>Vârsta</b>	<b>Doza recomandată pentru o singură administrare</b>	<b>Numărul recomandat de administrări pe zi</b>	<b>Observații</b>
Copii cu vârsta între 1 și 2 ani (*)	2,5 ml	2	(*)Numai la recomandarea medicului!
Copii cu vârsta între 2 și 6 ani	2,5 ml	3	–
Copii cu vârsta între 6 și 12 ani	5 ml	2 - 3	–
Adulți, adolescenți și copii peste 12 ani	10 ml	2 – 3 (**)	(**) Se recomandă 3 administrări pe zi în primele 2-3 zile de tratament, continuând, următoarele 2-3 zile, cu 2 administrări pe zi (vezi și durata tratamentului). <i>La adulți, numai la recomandarea medicului, se pot utiliza doze crescute, până la 20 ml, de 2 ori pe zi.</i>

### *Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică:*

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, deoarece intervalul dintre doze trebuie mărit și/sau dozele trebuie ajustate.

### Mod de administrare

Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală se administrează pe cale orală, după mese, cu ajutorul linguriței dublu dozatoare.

Pe durata terapiei cu ambroxol se recomandă un consum de lichide corespunzător, având în vedere că astfel este îmbunătățită acțiunea mucolitică a ambroxolului asupra secrețiilor.

### Durata tratamentului

Nu utilizați Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală mai mult de 4 - 5 zile, cu excepția cazului în care v-a fost recomandat astfel de către medicul dumneavoastră. Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după 4-5 zile sau se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți o afecțiune renală sau hepatică, intervalul dintre doze trebuie mărit sau dozele reduse.

### **Dacă utilizați mai mult Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau flaconul produsului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

## **Dacă uitați să utilizați Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală**

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.

În asociere cu administrarea ambroxolului, s-au raportat următoarele reacții adverse:

#### Tulburări ale sistemului imunitar

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): reacții de hipersensibilitate.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem (reacție cu debut brusc și evoluție rapidă de umflare a pielii, țesutului subcutanat, a mucoaselor), prurit.

#### Tulburări ale sistemului nervos

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): cefalee.

#### Tulburări acustice și vestibulare

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): vertij.

#### Tulburări gastrointestinale

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): greață, dureri abdominale, diaree, vărsături.

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): erupții cutanate, urticarie;

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică acută generalizată).

### **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,

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se pastrează Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală**

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 utiliza în 14 zile după prima deschidere a flaconului.

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

A se utiliza în 14 zile după 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 Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală**

- Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. 5 ml soluție orală conțin clorhidrat de ambroxol 15 mg.
- Celelalte componente sunt: glicerol, sorbitol soluție 70%, parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzot de n-propil (E216), aromă de portocale, acid citric monohidrat, apă purificată.

### **Cum arată Ambroxol Laropharm 15 mg/5 ml soluție orală și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră, cu miros de portocale și gust dulce.

Cutie cu un flacon din PET de culoare brună, conținând 100 ml soluție orală, prevăzut cu capac și inel de sigilare din PE de culoare albă și o linguriță dublu dozatoare din polistiren de culoare albă, pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml, respectiv 5 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. LAROPHARM S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>