

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**AMBROSPRAY 50 mg/ml spray bucofaringian, soluție**
Clorhidrat de ambroxol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Ambrospray cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

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

1. CE ESTE AMBROSPRAY ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ambrospray face parte din grupul medicamentelor expectorante; aceste medicamente sunt utilizate pentru fluidificarea sputei (secrețiilor bronșice), ajutând astfel la eliminarea prin tuse a secrețiilor mucoase vâscoase.

Ambrospray este utilizat în tratamentul bolilor acute și cronice ale plămânilor și căilor respiratorii, în care apare o acumulare a secrețiilor bronșice mucoase sau o eliminare deficientă a acestora.

Ambrospray este indicat adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AMBROSPRAY**Nu utilizați Ambrospray**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale Ambrospray.
- copiii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă vi s-a spus că rinichii și/sau ficatul dumneavoastră nu funcționează normal. Când funcția renală este grav afectată, este posibilă acumularea de metaboliți ai clorhidratului de ambroxol (substanța activă din Ambrospray), care sunt produși în ficat.

Dacă ați fost diagnosticat cu sindromul cililor immobili, o boală foarte rară, este posibilă acumularea secrețiilor bronșice în cantitate mare. În acest caz, Ambrospray poate fi utilizat doar sub supraveghere medicală strictă.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Utilizarea Ambrospray împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea concomitentă a Ambrospray cu medicamente care calmează tusea poate avea ca rezultat o acumulare de secreții bronșice care nu pot fi eliminate. Necesitatea unei asemenea terapii combinate trebuie evaluată cu grijă de către medicul dumneavoastră, împotriva oricăror potențiale riscuri.

Utilizarea Ambrospray cu alimente și băuturi **Vezi „CUM SĂ UTILIZAȚI AMBROSPRAY”**

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se recomandă utilizarea Ambrospray în timpul sarcinii.

Nu se recomandă utilizarea Ambrospray în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece, foarte rar, au fost descrise cefalee și vertij în timpul tratamentului cu Ambrospray se recomandă prudență la pacienții care conduc vehicule și folosesc utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI AMBROSPRAY

Utilizați întotdeauna Ambrospray exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ambrospray poate fi luat cu sau fără alimente; totuși, cel mai bine este să luați medicamentul în timpul mesei sau imediat după masă.

Doza recomandată pentru adulți este de 3 pulverizări, de trei ori pe zi (ceea ce corespunde la 9 pulverizări sau 90 mg clorhidrat de ambroxol). Această cantitate este recomandată în primele 2 – 3 zile de tratament. Doză maximă zilnică este de 4 pulverizări, de trei ori pe zi (ceea ce corespunde la 12 pulverizări sau 120 mg clorhidrat de ambroxol). După această perioadă, doza poate fi redusă la 2 sau 3 pulverizări de 3 ori pe zi.

Instructiuni de utilizare

- 1 – Tineți flaconul în poziție verticală și agitați bine înainte de utilizare.
- 2 – Prima dată când utilizați spray-ul, îndreptați pompa de pulverizare departe de fața dumneavoastră și apăsați ferm, de 3 – 4 ori, până când apare un spray fin. Pompa este acum gata de utilizare.
- 3 – Îndreptați pompa de pulverizare spre gura sau gâtul dumneavoastră și apăsați din nou. O apăsare înseamnă o pulverizare.
- 4 – După aplicarea numărului corect de pulverizări (vezi verso), stergeți capătul pompei de pulverizare cu un material textil. Astfel se previne înfundarea pompei.
- 5 – Nu încercați să împingeți vreun obiect în capătul pompei de pulverizare.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați medicamentul. În majoritatea cazurilor, perioada de tratament nu va depăși 4-5 zile. Vă rugăm să vă adresați medicului dacă starea nu vi s-a ameliorat după 3 zile. Trebuie să respectați regimul terapeutic prescris de medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mult mai bine. Astfel, starea dumneavoastră se poate ameliora.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ambrospray

Până în prezent, nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu clorhidrat de ambroxol, substanța activă din Ambrospray. În câteva cazuri de supradozaj, s-a raportat diaree. Numai după administrarea de doze mai mari decât cele recomandate, s-a raportat o secreție salivară crescută, greață, vărsături și o scădere a tensiunii arteriale.

Dacă ați luat mai mult Ambrospray decât se recomandă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului cât de repede posibil.

Dacă uitați să utilizați Ambrospray

Dacă uitați să luați o doză de Ambrospray, luați-o de îndată ce vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare:

Reacții alergice (dificultate în respirație, febră, umflarea feței, frisoane).

Foarte rare:

Reacție anafilactică acută, gravă.

Tulburări ale sistemului nervos

Durere de cap, vertij.

Mai puțin frecvente: hipoestezie la nivelul limbii, tulburări de gust.

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută

Tulburări moderate ale tractului gastro-intestinal superior, cum sunt senzații de arsură la nivelul stomacului, gastralgie, dispepsia, greață/vărsături și uscăciunea gurii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMBROSPRAY

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se păstra la frigider sau congelat.

A se păstra cel mult 1 lună după prima deschidere a flaconului.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Ambrospray

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. O pulverizare (0,2 ml) conține 10 mg clorhidrat de ambroxol

Celelalte componente sunt: trometamol, 15 hidroxistearat de macrogol, glicerol, acesulfam potasic (E950), xilitol (E967), benzoat de sodiu (E211), levomentol, glicirizat de amoniu, etanol 96%, hidroxid de sodiu 0,001 M, apă purificată.

Cum arată Ambrospray, 50 mg/ml spray bucofaringian, soluție și conținutul ambalajului

Ambrospray se prezintă sub forma de soluție limpede, incoloră, inodoră.

Este ambalat în:

- cutie cu un flacon din sticlă brună, de clasa hidrolitică III, prevăzut cu pompă dozatoare, conținând 13 ml spray bucofaringian, soluție
- cutie cu un flacon din sticlă brună, de clasa hidrolitică III, prevăzut cu pompă dozatoare, conținând **25 ml** spray bucofaringian, soluție
-

Deținătorul autorizației de punere pe piață

CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH
Gewerbstrasse 18-20, 2102 Bisamberg, Austria

Producătorul

FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L.
Via Dei Pestagalli 7, Milano (MI), Italia

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

Acest prospect a fost aprobat în Iunie, 2020.