

Prospect: Informații pentru utilizator**Ambrogal 20 mg pastile**
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 farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă farmacistului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce este în acest prospect

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

1. Ce este Ambrogal și pentru ce se utilizează

Ambrogal conține substanța activă clorhidrat de ambroxol. Substanța activă este partea pastilă care asigură efectul terapeutic de care aveți nevoie.

Clorhidratul de ambroxol are un efect anestezic local.

Ambrogal este utilizat pentru a ameliora disconfortul în cazul durerii acute în gât.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambrogal**Nu luați Ambrogal**

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ambrogal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți vârsta sub 12 ani, nu trebuie să utilizați Ambrogal.
- Nu trebuie să utilizați Ambrogal mai mult de 3 zile. Dacă mai aveți simptome după 3 zile sau dacă aveți febră mare, vă rugăm să solicitați consultul unui medic.
- Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Ambrogal.

- Ambrogal nu este potrivit pentru tratamentul leziunilor dureroase la nivelul gurii (de exemplu, ulcere sau răni). Dacă aveți ulceratii la nivelul gurii, vă rugăm să solicitați consultul unui medic.
- Se pot observa dificultăți la respirație (dispnee) determinate de o boală preexistentă (de exemplu, umflare la nivelul gâtului). Un alt motiv ar putea fi o senzație de strângere la nivelul gâtului determinată de efectul anestezic local al Ambrogal. O altă cauză ar putea fi o reacție alergică, care poate provoca și umflare a gurii și gâtului.
- Puteți prezenta o sensibilitate redusă la nivelul gâtului și gurii (amorțire). Prin urmare, trebuie să aveți grijă când consumați alimente fierbinți imediat după utilizarea acestui medicament.
- Au existat raportări de reacții pe piele severe asociate cu administrarea de Ambrogal. Dacă dezvoltați o erupție pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum ar fi mucoasele de la nivelul gâtului, nasului, ochilor, organelor genitale), încetați să utilizați Ambrogal și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte medicamente și Ambrogal

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Ambrogal ajunge la făt. Nu trebuie să luați Ambrogal dacă sunteți gravidă, în special în primele trei luni. Ambrogal trece în laptele matern. Dacă alăptați, nu trebuie să luați Ambrogal.

Conducerea și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați Ambrogal

Luați 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 farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Pentru adulți și copii cu vârsta peste 12 ani - 1 pastilă la nevoie, pentru ameliorarea durerii. Nu trebuie să luați mai mult de 6 pastile pe zi.

Pastilele nu trebuie mestecate sau înghițite.

Nu trebuie să utilizați Ambrogal mai mult de 3 zile. Dacă mai aveți simptome după 3 zile sau dacă aveți febră mare, vă rugăm să solicitați consultul unui medic.

Datele clinice au arătat un debut rapid de acțiune (cel mai târziu în decurs de 20 de minute). Efectul va dura cel puțin 3 ore.

Dacă luați mai mult Ambrogal decât trebuie

Dacă luați prea multe pastile (mai mult de 6 pe zi), cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați orice simptome.

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 apare una dintre următoarele reacții adverse, încetați să luați Ambrogal și adresați-vă imediat

medicului dumneavoastră:

- reacție alergică cu umflare localizată la nivelul feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului (angioedem). Aceasta poate provoca o senzație de strângere la nivelul gâtului, dificultăți la înghițire sau la respirație.
 - reacții alergice care apar rapid și afectează întregul organism (reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic)
- Severitatea reacțiilor alergice poate crește dacă reluați administrarea medicamentului sau dacă luați un alt medicament care conține aceeași substanță (vezi pct. 2, Ce trebuie să știți înainte să luați Ambrogal).

Alte reacții adverse care pot apărea:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- greață (senzație de rău)
- amorțeală la nivelul gurii, limbii și gâtului (hipoestezie orală și faringiană)
- tulburări ale gustului (disgeuzie)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- diaree
- indigestie (dispepsie)
- dureri de burtă (dureri la nivelul abdomenului superior)
- gură uscată

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- Reacție de hipersensibilitate
- Erupție trecătoare pe piele, urticarie

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- Reacție alergică severă. Semnele includ erupție extinsă pe piele însoțită de mâncărime, umflare, uneori a feței sau gurii, care provoacă dificultăți la respirație.

O erupție extinsă pe piele, cu vezicule și descuamare a pielii sau alte modificări ale pielii cu pustule sau inflamație. (Acestea pot fi semne de sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică, eritem polimorf sau pustuloză exantematică generalizată acută).

- reacții alergice (altă reacție de hipersensibilitate)
- vărsături
- gât uscat

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ambrogal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și folia blisterului. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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 Ambrogal

- Substanța activă este clorhidrat de ambroxol. O pastilă conține clorhidrat de ambroxol 20 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Izomalt (E593)
 - Zaharină sodică
 - Mentol racemic
 - Ulei de mentă

Cum arată Ambrogal și conținutul ambalajului

Pastilele Ambrogal au un diametru de 18,9 mm și se prezintă sub formă de pastile rotunde, transparente până la albe cu ambele fețe plate.

Pastilele sunt disponibile în blistere din propilenă/aluminiu.

Mărime de ambalaj: 18 pastile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Galenika International Kft.
2040 Budaörs, Baross u. 165/3.
Ungaria

Fabricant:

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral 22,
28108 Alcobendas (Madrid)
Spania

INFARMADE SL.

C/Torre de los Herberos, 35
PI „Carretera de la Isla”, Dos Hermanas, 41703 (Sevilla)
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Norvegia:	Ambroksolhydroklorid Geiser 20 mg sugetablett med mintsmaak Ambroksolhydroklorid Geiser 20 mg sugetablett med lakrissmaak
Suedia:	Ambroxol Geiser mint 20 mg lozenges Ambroxol Geiser liquorice 20 mg lozenges
Ungaria:	Ambrosept Mint 20 mg szopogató tablettá
Portugalia:	Ambrogal 20 mg pastilhas
Slovenia:	Ambroxol Galenika z okusom mentola 20 mg pastile
Croația:	Ambroxol Galenika s okusom mentola 20 mg pastile
România:	Ambrogal 20 mg pastile

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.