

Prospect: Informații pentru utilizator**Ambroxol Arena 30 mg comprimate**

Clorhidrat de ambroxol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate 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 Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol Arena
3. Cum să utilizați Ambroxol Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ambroxol Arena și pentru ce se utilizează

Clorhidratul de ambroxolul, substanța activă a acestui medicament, mărește secreția de mucus din căile respiratorii, facilitează expectorația și ușurează tusea.

Ambroxol Arena 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 utilizați Ambroxol Arena**Nu utilizați Ambroxol Arena:**

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ambroxol Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți afectată funcția renală sau o boală hepatică severă.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol. Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Ambroxol Arena și adresați-vă imediat medicului.

Dacă observați modificări la nivelul pielii sau apariția de leziuni ale mucoaselor, trebuie să consultați imediat medicul dumneavoastră și să opriți imediat administrarea de Ambroxol Arena, ca măsură de precauție. Prezentați-vă imediat la un medic!

Ambroxol Arena împreună cu alte medicamente

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

Utilizarea simultană de Ambroxol Arena și de anumite antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) a dus la o creștere a concentrației de antibiotice 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.

Ambroxol Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Ambroxol Arena poate fi administrat cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid.

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 Arena nu este recomandat în timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină.

Alăptare

Ambroxol Arena nu este recomandat mamelor care alăptează, deoarece clorhidratul de ambroxol se excretă în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ambroxol Arena nu are efect sau are efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ambroxol Arena 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 Arena

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

Ambroxol Arena este destinat tratamentului la adulți.

Doza recomandată este de 1 comprimat de 3 ori pe zi.

Efectul terapeutic poate fi intensificat prin administrarea a 2 comprimate Ambroxol Arena (60 mg clorhidrat de ambroxol) pe zi, administrate oral în două prize.

Ambroxol Arena nu trebuie utilizat mai mult de 4-5 zile fără recomandarea unui medic.

Dacă utilizați mai mult Ambroxol Arena decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ambroxol Arena, 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 Arena la doze recomandate și dacă apar, se va administra tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați Ambroxol Arena

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă aduceți aminte, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi următoarea doză ca de obicei.

Dacă încetați să utilizați Ambroxol Arena

Ambroxol Arena 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de clorhidrat de ambroxol:

Frecvente: - senzație de rău digestiv (greață).

Mai puțin frecvente:

- diaree,
- stare de rău digestiv (vărsătură),
- disconfort de digestie (indigestie)
- dureri abdominale.

Rare:

- reacții de hipersensibilitate
- Eruptie trecătoare pe piele, urticarie

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit
- reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică 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 Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 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 Arena

- Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Un comprimat conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Ambroxol Arena și conținutul ambalajului

Ambroxol Arena se prezintă sub formă de comprimate sub formă de discuri, cu suprafață ușor convexă, de culoare albă.

Este ambalat în cutii cu 2 de blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Sector 2, București, cod 024022
România

Fabricantul

ARENA GROUP S.A.
B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910
România

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2016

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