

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****AMBROXOL AL 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 AL 30 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol AL 30
3. Cum să utilizați Ambroxol AL 30
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol AL 30
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ambroxol AL 30 și pentru ce se utilizează**

Ambroxol AL 30 este un medicament mucolitic pentru afecțiunile respiratorii însoțite de formarea de mucus vâscos (expectorant)

Ambroxol AL 30 este utilizat ca tratament mucolitic (de eliberare a mucusului) în bolile acute și cronice ale bronhiilor și plămânilor însoțite de formarea de mucus vâscos.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ambroxol AL 30****Nu utilizați Ambroxol AL 30**

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

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ambroxol AL 30, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Se recomandă precauție la pacienții cu intoleranță la histamine. La acești pacienți trebuie evitat tratamentul de lungă durată, deoarece Ambroxol AL 30 influențează metabolismul histaminei și poate duce la simptome ale intoleranței (de ex. dureri de cap, nas care curge, mâncărimi).

În cazul unei boli rare a bronhiilor, care este însoțită de secreție crescută de mucus (de exemplu: sindromul cililor immobili), Ambroxol AL 30 trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic, din cauza riscului de acumulare a secrețiilor bronșice.

#### Pacienți cu insuficiență renală și hepatică

Ambroxol AL 30 trebuie utilizat doar cu precauție deosebită (adică administrare la intervale mai mari sau de doze reduse) la pacienții cu insuficiență renală sau afecțiuni hepatice severe.

În cazul insuficienței renale severe, este de așteptat acumularea metaboliților de ambroxol formați la nivel hepatic.

#### Copii

Datorită conținutului mare de substanță activă, Ambroxol AL 30 nu este adecvat pentru utilizare la copii cu vârsta mai mică de 6 ani. Pentru acest grup de pacienți, ambroxolul este disponibil sub formă de soluție/picături orale cu un conținut mai scăzut de substanță activă.

#### **Ambroxol AL 30 împreună cu alte medicamente**

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

#### Ambroxol/medicamente care inhibă reflexul de tuse

Utilizarea concomitentă de Ambroxol AL 30 cu medicamente care inhibă reflexul de tuse (medicamente antitusive) poate produce acumulări periculoase de secreții bronșice prin inhibarea reflexului de tuse. Trebuie luate măsuri speciale de precauție în cazul luării în considerare a utilizării concomitente.

#### **Sarcina și alăptarea**

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.

#### Sarcina

Dat fiind că nu există suficiente date privind utilizarea ambroxolului în timpul sarcinii la om, trebuie să luați Ambroxol AL 30 doar la recomandarea medicului dumneavoastră și doar după ce acesta a evaluat cu atenție beneficiile așteptate și riscurile potențiale.

#### Alăptarea

La animale, substanța activă ambroxol este excretată în laptele matern. Dat fiind că nu există suficiente date privind utilizarea ambroxolului la om, trebuie să luați Ambroxol AL 30 doar la recomandarea medicului dumneavoastră,

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu trebuie ținut cont de nimic în mod special.

## **Ambroxol AL 30 conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, întrebați-l înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Ambroxol AL**

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.

### **Doza recomandată**

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris Ambroxol AL 30 altfel, se aplică următoarele reguli generale. Pentru siguranța și eficacitatea utilizării, vă rugăm să respectați aceste reguli generale.

#### Copii cu vârsta între 6 și 12 ani

Ca regulă, se ia o jumătate de comprimat de Ambroxol AL 30 de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 30 – 45 mg clorhidrat de ambroxol pe zi). După aceasta,

#### Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Ca regulă, se ia un comprimat de Ambroxol AL 30 de 3 ori pe zi (echivalent cu 90 mg clorhidrat de ambroxol pe zi) în primele 2 – 3 zile. După aceea, se ia un comprimat de Ambroxol AL 30 de două ori pe zi (echivalent cu 60 mg clorhidrat de ambroxol pe zi).

#### Notă:

Dacă este necesar, pentru creșterea eficacității este posibilă administrarea a 60 mg clorhidrat de ambroxol de 2 ori pe zi (echivalent cu 120 mg clorhidrat de ambroxol pe zi).

### **Mod de administrare**

Comprimatele trebuie luate nemestecate, după masă, cu o cantitate suficientă de lichid (de ex. apă, ceai sau suc de fructe).

### **Durata tratamentului**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă tabloul clinic se agravează sau nu se ameliorează după 4 – 5 zile de tratament.

### **Dacă utilizați mai mult Ambroxol AL decât trebuie**

Până în prezent nu au fost observate semne grave de intoxicație. Au fost raportate agitație de scurtă durată și diaree.

În cazul unui supradozaj masiv accidental sau intenționat, pot să apară: salivă excesivă, eructații, vărsături și scăderea tensiunii arteriale cu tulburări circulatorii.

*Vă rugăm să vă adresați imediat unui medic.*

În general, nu sunt necesare măsuri imediate, cum ar fi provocarea vărsăturilor și spălături stomacale, acestea fiind de luat în considerare după un supradozaj masiv. Se recomandă tratarea simptomelor de supradozaj care apar.

#### **Dacă uitați să utilizați Ambroxol AL**

Dacă ați uitat să luați o doză de Ambroxol AL 30 sau ați luat o doză prea mică, vă rugăm să continuați utilizarea Ambroxol AL 30 următoarea dată la care vi s-a recomandat în instrucțiunile privind dozele.

#### **Dacă încetați să utilizați Ambroxol AL**

Vă rugăm să nu întrerupeți tratamentul cu Ambroxol AL 30 înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Aceasta poate cauza agravarea bolii dumneavoastră.

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.

**La primele semne ale unor reacții de hipersensibilitate, trebuie să întrerupeți utilizarea Ambroxol Al și să cereți imediat asistență medicală.**

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)*

- Greață
- Dureri de stomac
- Vărsături

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)*

- Reacții de hipersensibilitate: erupție 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 AL**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup> 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 informații suplimentare**

### **Ce conține Ambroxol AL**

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol.

Fiecare comprimat conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, cros повідonă, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb, повідonă, dioxid de siliciu coloidal hidratat, amidon solubil .

### **Cum arată Ambroxol AL 30 și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, convexe, de culoare albă, cu o linie mediană pe una din fețe.

Ambroxol AL este disponibil în cutii cu 20 sau 50 comprimate

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

Aliud Pharma GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen, Germania

### **Fabricantul**

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel,

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2023**