

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**AMBROXOL AL 7,5 mg/ml, picături orale, 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 Ambroxol AL 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.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 4 - 5 zile.
- 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 Ambroxol AL și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Ambroxol AL
3. Cum să utilizați Ambroxol AL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambroxol AL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ambroxol AL și pentru ce se utilizează

Ambroxol AL este un medicament mucolitic care determină creșterea cantității de spută expectorată și îi scade vâscozitatea. Mucusul devine mai fluid cu ajutorul ambroxolului și poate fi eliminat mai ușor prin tuse.

Ambroxol AL se administrează în bolile acute și cronice ale tractului respirator însoțite de secreții vâscoase, greu de eliminat.

2. Înainte să utilizați Ambroxol AL**Nu utilizați Ambroxol AL**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (vezi pct. 6).

Atenționări și precauții

- dacă ați avut reacții de hipersensibilitate foarte severe la nivelul pielii (sindrom Stevens-Johnson - o boală în care apare febră foarte mare și erupție pe piele și la nivelul mucoaselor

cu formare de vezicule; sindrom Lyell care poate amenința viața - este cunoscut, de asemenea, ca sindromul pielii arse. Semnele acestuia sunt reprezentate de o erupție pe piele, acoperită de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri). De aceea, dacă observați modificări la nivelul pielii sau mucoaselor, trebuie să întrerupeți imediat utilizarea Ambroxol AL. Prezentați-vă imediat la un medic.

- dacă aveți o afectare a funcției renale sau o boală hepatică severă. În acest caz trebuie să utilizați Ambroxol AL cu mare atenție (adică la intervale mai mari între doze sau doze reduse) – întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre acest lucru. În cazul afectării severe a funcției renale se poate produce acumularea produșilor de degradare ai substanței active din Ambroxol AL.
- dacă aveți o boală rară a bronhiilor cu secreție crescută de mucus (de exemplu: sindromul cililor imobili). În acest caz, mucusul nu poate fi eliminat din plămâni. În acest caz, utilizați Ambroxol AL numai sub supravegherea unui medic.
- dacă ați avut ulcer, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni privind utilizarea Ambroxol AL, deoarece mucoliticele pot distruge bariera mucoasă gastrică. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Ambroxol AL.
- dacă aveți astm bronșic, după ce luați Ambroxol AL, acesta vă poate intensifica spasmul bronșic; de aceea, luați înainte un bronhodilatator.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea Ambroxol AL.

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.

Ambroxol AL 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 simultană de Ambroxol AL și de anumite antibiotice (amoxicilină, cefuroximă, eritromicină, doxiciclină) a dus la o creștere a concentrației de antibiotice la nivelul țesutului pulmonar.

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 AL împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Deoarece nu există până în prezent o experiență suficientă referitoare la utilizarea de ambroxol la om, trebuie să luați Ambroxol AL picături orale numai la sfatul medicului dumneavoastră și numai după ce el / ea a cântărit cu atenție beneficiile așteptate împotriva riscurilor potențiale.

Alăptarea

La animale substanța activă ambroxol este excretată în laptele matern. Deoarece nu există până în prezent o experiență suficientă referitoare la utilizarea de ambroxol la om, trebuie să luați Ambroxol AL picături orale numai la sfatul medicului dumneavoastră.

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

Nu există suficiente date privind utilizarea ambroxolului la femeile gravide sau care alăptează. Nu utilizați Ambroxol AL în timpul sarcinii sau alăptării decât la recomandarea medicului dumneavoastră, după evaluarea atentă a raportului risc potențial fetal/beneficiu matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Ambroxol AL picături orale conține sorbitol și sodiu

Dacă vi sa spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 0,65 mmol (sau 14,9 mg) de sodiu per doză. Acest lucru trebuie luat în considerare de către pacienții cu dietă hiposodată.

3. Cum să utilizați Ambroxol AL

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

Doza recomandată este:

Un ml picături orale, soluție conține clorhidrat de ambroxol 7,5 mg. Un ml = 15 picături.

Cu excepția cazului în care medicul vă prescrie altfel, sunt recomandate următoarele doze de Ambroxol AL 7,5 mg/ml, picături orale, soluție:

-Copii

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani: doza recomandată este de 2 ml picături orale, soluție (15 mg clorhidrat de ambroxol) de 2 – 3 ori pe zi, în funcție de gravitatea afecțiunii.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 – 6 ani: doza recomandată este de un ml picături orale, soluție (7,5 mg clorhidrat de ambroxol) de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 – 2 ani: doza recomandată este de un ml picături orale, soluție (7,5 mg clorhidrat de ambroxol) de 2 ori pe zi.

-Adulți și adolescenți: doza recomandată este de 4 ml picături orale, soluție (30 mg clorhidrat de ambroxol) de 3 ori pe zi în primele 2-3 zile, ulterior 4 ml picături orale, soluție (30 mg clorhidrat de ambroxol) de 2 ori pe zi.

Pentru adulți, la nevoie dozele pot fi crescute până la 8 ml picături orale, soluție (60 mg clorhidrat de ambroxol) de 2 ori pe zi.

Mod de administrare

Ambroxol AL 7,5 mg/ml picături orale, soluție trebuie administrat în timpul meselor.

Durata tratamentului

Ambroxol AL 7,5 mg/ml picături orale, soluție nu trebuie utilizat mai mult de 4 - 5 zile fără recomandarea medicului.

Dacă utilizați mai mult Ambroxol AL decât trebuie

Până în prezent nu au fost observate semne grave de intoxicație. Pot să apară agitație de scurtă durată și diaree.

În cazul în care doza a fost foarte mare pot să apară: salivație excesivă, eructații, vărsături și scăderea tensiunii arteriale cu tulburări circulatorii.

Dacă apar aceste manifestări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. În general, nu sunt necesare măsuri imediate (provocarea vărsăturilor și spălături stomacale), acestea fiind de luat în considerare după utilizarea unor doze foarte mari.

Dacă uitați să utilizați Ambroxol AL

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ambroxol AL

Înteruperea prematură a tratamentului poate îngreuna eliminarea sputei. Continuați tratamentul cât timp este specificat în acest prospect.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ambroxol AL poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La primele semne de reacții de hipersensibilitate, trebuie să încetați să luați Ambroxol AL picături orale și să consultați imediat un medic

Următoarele reacții adverse au fost raportate:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Greață
- dureri de stomac
- Vărsături
- Febră.

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

Reacții de hipersensibilitate

Erupție trecătoare pe piele, urticarie

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

Reacții cutanate severe: (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută), și sindromul Lyell (boală gravă cu apariția de vezicule pe piele)

Reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit

Alte reacții adverse posibile

Metabisulfitul de sodiu poate provoca rareori reacții de hipersensibilitate și bronhospasm.

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

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

A se utiliza în maxim 3 luni după prima deschidere a flaconului.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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 Ambroxol AL

-Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Un ml picături orale, soluție conține clorhidrat de ambroxol 7,5 mg.

-Celelalte componente sunt: acid benzoic, metabisulfid de sodiu, propilenglicol, ciclamat de sodiu, sorbitol lichid (necristalizabil), acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Ambroxol AL și conținutul ambalajului

Ambroxol AL se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, fără miros, cu gust dulce-amar.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 50 ml sau 100 ml picături orale, soluție și o măsură dozatoare din polipropilenă, gradată la 1, 1,5, 2, 3, 4, 5 și 6 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen,
Germania

Producătorul

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Germania

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2016