

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

AMBROBENE

15 mg/ 2 ml

injekční roztok

(ambroxoli hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je **přípravek Ambrobene** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **přípravek Ambrobene** užívat
3. Jak se **přípravek Ambrobene** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **přípravek Ambrobene** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE přípravek Ambrobene A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku **Ambrobene**, patří do skupiny expektorancií a mukolytik, které svým působením usnadňují vykašlávání a zmírňují kašel.

Přípravek Ambrobene se používá u plicních onemocnění s obtížným vykašláváním, u plicní atelektázy (kolaps průdušky a uzávěr části dýchacích cest v plicích, což způsobí nevzdušnost dané části plic s poruchou výměny dýchacích plynů) a jako prevence pre- a pooperačních plicních komplikací v chirurgii a traumatologii. Dále se podává při léčbě syndromu dechové nedostatečnosti (IRDS) u novorozenců a jako alternativa ke glukokortikoidům v prevenci IRDS při hrozícím předčasném porodu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE přípravek Ambrobene POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Ambrobene:

jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

V souvislosti s podáváním ambroxol-hydrochloridu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte **Ambrobene** užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Ambrobene

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. S ambroxol-hydrochloridem se mohou vzájemně ovlivňovat následující léky:

- antibiotika, např. amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyklin;
- látky tlumící kašel, např. kodein.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

O použití přípravku **Ambrobene** v těhotenství nebo během kojení rozhodne lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ambrobene nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. JAK SE přípravek Ambrobene POUŽÍVÁ

Tento přípravek si nikdy nebudete podávat sám/sama. Bude Vám podán osobou k tomuto úkonu kvalifikovanou, což je lékař nebo zdravotní sestra.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

1 ampuli 2-3x denně, v těžkých případech může být dávka i zdvojnásobena.

Dávkování přípravku a délku léčby vždy určí ošetřující lékař.

Podání **přípravku Ambrobene** je možné i.m., s.c. nebo pomalu i.v. Možná je i dlouhodobá infuze spolu s roztokem glukózy, levulózy, Ringerovým nebo fyziologickým roztokem. Výsledné pH však nesmí překročit 6,3, jinak by došlo k zákalu a vyvločkování ambroxol-hydrochloridu.

Použití u dětí

Obvykle se podává 1,2-1,6 mg/kg denně.

0-2 roky ½ ampule (7,5 mg) 2x denně.

2-5 let ½ ampule (7,5 mg) 3x denně.

nad 5 let 1 ampule (15 mg) 2-3x denně

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ambrobene, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) příliš mnoho léku, kontaktujte ihned pohotovost nejbližší nemocnice nebo svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ambrobene

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ambrobene

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné: Mohou postihovat až 1 osobu z 1 000

Reakce z přecitlivělosti

Vyrážka, kopřivka

Není známo: Z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu

Anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních, slizničních a podslizničních tkání) a svědění

Závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

Byly hlášeny mírné nežádoucí účinky na horní část trávicího systému (zejména pálení žáhy, nechutenství, příležitostně nevolnost, zvracení), zejména po parenterálním podání.

Příliš rychlé i.v. podání může vést ke slabosti, bolestem hlavy, pocitu těžkých končetin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. JAK přípravek Ambrobene UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampuli za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ambrobene obsahuje:

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum 15 mg v 1 ampuli (2 ml) injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková 25%, voda na injekci.

Jak přípravek Ambrobene vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ambrobene je čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok v ampulích z hnědého skla, tvarovaná vložka z umělé hmoty.

Velikost balení: 5x2 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17.5.2016