

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **AMBROXOL AL 75 retard**

75 mg

tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Ambroxoli hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.

Pokud se do 4-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Ambroxol AL 75 retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambroxol AL 75 retard užívat
3. Jak se Ambroxol AL 75 retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambroxol AL 75 retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Ambroxol AL 75 retard a k čemu se používá**

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Ambroxol AL 75 retard, patří do skupiny léčiv, která zkapalňují hlen nahromaděný v dýchacích cestách a usnadňují jeho vykašlávání. Přípravek je ve formě tobolek s prodlouženým uvolňováním, což znamená, že léčivá látka se z tobolky uvolňuje postupně, čímž je zajištěna její rovnoměrnější hladina v organismu.

Bez porady s lékařem se Ambroxol AL 75 retard užívá při akutních onemocněních dýchacích cest spojených s obtížným vykašláváním.

Na doporučení lékaře se používá k usnadnění vykašlávání při chronických onemocněních dýchacích cest a při akutních a chronických zánětech vedlejších nosních dutin.

Přípravek Ambroxol AL 75 retard je určen pro dospívající starší 12 let a dospělé.

Pokud se do 4 - 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambroxol AL 75 retard užívat**

##### **Neužívejte Ambroxol AL 75 retard**

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pro vysoký obsah léčivé látky nepodávejte tento přípravek dětem do 12 let.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ambroxol AL 75 retard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže máte onemocnění, které je spojeno se sníženou samočisticí funkcí průdušek a nadměrně vysokou tvorbou hlenu (např. při vzácném onemocnění zvaném maligní ciliární syndrom). V tomto případě užívejte Ambroxol AL 75 retard jen na doporučení lékaře, protože existuje riziko hromadění hlenu v průduškách.
- jestliže máte sníženou funkci ledvin nebo těžké onemocnění jater. V tomto případě se o užívání přípravku poraďte s lékařem, který Vám může upravit dávkování tohoto přípravku.

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 Ambroxol AL 75 retard užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Ambroxol AL 75 retard je určen pro dospívající starší 12 let a dospělé.

Pro děti do 12 let jsou určeny přípravky s nižším obsahem ambroxol-hydrochloridu.

### **Další léčivé přípravky a Ambroxol AL 75 retard**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

S přípravkem Ambroxol AL 75 retard se mohou vzájemně ovlivňovat následující léky:

- antibiotika, např. amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyklin. Současné užívání přípravku Ambroxol AL 75 retard a antibiotik může zvýšit prostup antibiotik do plicní tkáně.
- léky tlumící kašel (např. antitusika), např. kodein. Při současném užívání přípravku Ambroxol AL 75 retard a léků potlačujících kašel (antitusik) může vzhledem k potlačení kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému hromadění hlenu v dýchacích cestách.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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 užívat.

Lékař posoudí, zda je pro Vás užívání tohoto přípravku vhodné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, že by po užití tohoto přípravku mohlo dojít ke snížení pozornosti při řízení motorových vozidel nebo při obsluze strojů.

**Ambroxol AL 75 retard obsahuje sacharosu.** Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se Ambroxol AL 75 retard užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 tobolka 1x denně, nejlépe večer.

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Při užívání tohoto přípravku je vhodné dbát na zvýšený přísun tekutin, neboť je tím účinek ambroxol-hydrochloridu na rozpouštění hlenu zesilován.

Pokud se do 4 – 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, poraďte se s lékařem.

Bez porady s lékařem tento přípravek neužívejte déle než 5 dní.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambroxol AL 75 retard, než jste měl(a)** nebo při náhodném požití přípravku dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající tobolky, aby lékař věděl, co jste užil(a).

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ambroxol AL 75 retard**

Přípravek užijte ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti, přestaňte užívat Ambroxol AL 75 retard a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se při užívání přípravku Ambroxol AL 75 retard objeví nová vyrážka na kůži nebo na sliznici, je třeba lék vysadit a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc!

**Časté** (mohou se vyskytnout u 1 z 10 pacientů)

- nevolnost

**Méně časté** (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 pacientů)

- zvracení, průjem, zažívací obtíže a bolesti břicha

**Vzácné** (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 pacientů)

- reakce z přecitlivělosti
- vyrážka, kopřivka
- sucho v ústech nebo zvýšené slinění
- zvýšená nosní sekrece
- zácpa
- obtíže při močení

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- 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)

Vyskytl se také jediný případ alergické kontaktní dermatitidy (zánětlivé onemocnění kůže).

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Ambroxol AL 75 retard uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30° C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru 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 Ambroxol AL 75 retard obsahuje**

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum 75 mg v jedné tobolce s prodlouženým uvolňováním.
- Pomocnými látkami jsou želatina, povidon 30, zrněný cukr (obsahuje sacharosu a kukuřičný škrob), šelak, mastek, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

### **Jak Ambroxol AL 75 retard vypadá a co obsahuje toto balení**

**Ambroxol AL 75 retard** jsou tvrdé želatinové tobolky s vrchní částí zelenou a spodní částí bílou obsahující bílé a světle žluté pelety.

PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 50 a 100 tobolek s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Aliud Pharma GmbH

Gottlieb – Daimler – Str. 19

D-89150 Laichingen,

Německo

#### **Výrobce**

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18, 61118

Bad Vilbel,

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19.10.2016**