sp.zn.sukls318744/2018

Příbalová informace: informace pro uživatele

AMBROSAN 15 mg/5 ml sirup
sirup
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 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ambrosan 15 mg/5 ml sirup a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 15 mg/5 ml sirup užívat
3. Jak se Ambrosan 15 mg/5 ml sirup užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambrosan 15 mg/5 ml sirup uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ambrosan 15 mg/5 ml sirup a k čemu se používá

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Ambrosan 15 mg/5 ml sirup, zvyšuje v dýchacích cestách sekreci hlenu, tvorbu plicního surfaktantu (látky pokrývající vnitřní stěny plicních sklípků) a stimuluje činnost řasinek zajišťujících posun hlenu. Tyto účinky mají za následek vydatnější zkapalnění, lepší transport a vylučování hlenu (mukociliární clearance), čímž dochází k usnadnění vykašlávání a zmírnění kašle.
Přípravek se užívá k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacích cest. Příkladem takových onemocnění jsou záněty horních a dolních dýchacích cest (zánět průdušek, průdušnice, hrtanu, záněty vedlejších nosních dutin, rýma).
Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělými nebo podáván dětem od 5 let při léčbě akutních zánětů dýchacích cest. U chronických zánětů dýchacích cest se přípravek užívá pouze po poradě s lékařem. Přípravek není určen k léčbě suchého kašle.
Přípravek mohou užívat děti, dospívající i dospělí pacienti.
Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 15 mg/5 ml sirup užívat

Neužívejte Ambrosan 15 mg/5 ml sirup
- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Ambrosan 15 mg/5 ml sirup se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater. Lékař Vám může upravit dávkování (přípravek se zpravidla užívá v delších časových intervalech nebo v nižších dávkách).
- pokud trpíte vředovou chorobou zažívacího ústrojí (žaludeční vředy, dvanáctníkové vředy).

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 Ambrosan 15 mg/5 ml sirup užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.
Při porušené bronchomotorice (reaktivitě průdušek) a větším nahromadění hlenu by měl být přípravek podáván s velkou opatrností.

Další léčivé přípravky a Ambrosan 15 mg/5 ml sirup
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Antitusika (přípravky tlumící kašel) a Ambrosan 15 mg/5 ml sirup se mohou navzájem nepříznivě ovlivňovat. Vyhněte se současnému užívání těchto léků, pokud Váš lékař nerozhodne jinak.
Ambrosan 15 mg/5 ml sirup podporuje průnik některých antibiotik (např. amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyklin) do bronchiálního sekretu.

Těhotenství, 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 užívat.
Těhotné ženy mohou užívat Ambrosan 15 mg/5 ml sirup pouze po poradě s lékařem, užívání tohoto přípravku není doporučeno v prvních třech měsících těhotenství.
Ambroxol-hydrochlorid přechází do mateřského mléka, proto se užívání přípravku Ambrosan 15 mg/5 ml sirup kojícími matkami nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Nicméně není známo, že by Ambrosan 15 mg/5 ml sirup ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Ambrosan 15 mg/5 ml sirup obsahuje sorbitol (1,2 g v 5 ml)
Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje jedna dávka 0,6–2,4 g sorbitolu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se Ambrosan 15 mg/5 ml sirup 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.

Pokud není lékařem určeno jinak, doporučené dávkování je následující:
Dospělí a dospívající od 12 let: první 2–3 dny léčby je doporučená dávka třikrát denně 10 ml sirupu, další dny podáváme dvakrát denně 10 ml sirupu nebo třikrát denně 5 ml sirupu.
Děti 5–12 let: 5 ml dvakrát až třikrát denně.
Děti 2–5 let: 2,5 ml třikrát denně.
Děti do 2 let: 2,5 ml dvakrát denně.
Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater: pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater, poraďte se se svým lékařem, než začnete Ambrosan 15 mg/5 ml sirup užívat. Lékař Vám může snížit dávkování nebo doporučit, abyste přípravek užívali v delších časových intervalech.

Přípravek užívejte po jídle s velkým množstvím tekutiny. Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek ambroxol-hydrochloridu (snadnější vykašlávání hlenu).
Obvyklá délka léčby u onemocnění, u nichž je možné Ambrosan 15 mg/5 ml sirup užívat nebo podávat dítěti bez porady s lékařem, je 7 až 10 dnů. Bez doporučení lékaře proto přípravek neužívejte ani nepodávejte dítěti delší dobu. Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
Poraďte se s lékařem nebo lékárníkem jestliže máte pocit, že je Ambrosan 15 mg/5 ml sirup buď příliš silný, nebo příliš slabý.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrosan 15 mg/5 ml sirup, než jste měl(a)
Pokud omylem užijete více sirupu, než je doporučeno, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
V případě předávkování je nutné vyvolat u pacienta zvracení ještě před příjezdem lékařské pomoci.
Do současné doby nebyly zaznamenány žádné specifické projevy předávkování u lidí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ambrosan 15 mg/5 ml sirup
Užijte tento přípravek 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.
Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):
- trávicí obtíže, pocit na zvracení, snížená citlivost úst a jazyka, snížená citlivost v hrdle.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):
- nechutenství, zvracení, průjem, bolesti břicha, sucho v ústech.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):
- reakce z přecitlivělosti,
- vyrážka, kopřivka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):
- sucho v hrdle, 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, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

Hlášení nežádoucích účinků
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. 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 Ambrosan 15 mg/5 ml sirup uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nepoužívejte jej déle než 2 týdny po prvním otevření.
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 Ambrosan 15 mg/5 ml sirup obsahuje
Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. 5 ml sirupu obsahuje ambroxoli hydrochloridum 15 mg.
Dalšími složkami jsou dihydrát citronanu sodného, natrium-benzoát, banánové aroma, jahodové aroma, natrium-cyklamát, monohydrát kyseliny citronové, povidon K90, sorbitol a čištěná voda.

Jak Ambrosan 15 mg/5 ml sirup vypadá a co obsahuje toto balení
Popis přípravku: bezbarvá nebo světle žlutá, čirá tekutina bez sedimentů.
Balení: hnědá skleněná lahvička, Al šroubovací uzávěr s vložkou, odměrka z plastické hmoty, krabička.
Velikost balení: 100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci
PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce
EGIS Pharmaceuticals Plc, 9900 Körmend, Mátyás király u. 65., Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 9. 2018