sp.zn.sukls152739/2018

Příbalová informace: informace pro uživatele

AMBROSAN 60 mg tablety
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 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ambrosan 60 mg tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 60 mg tablety užívat
3. Jak se Ambrosan 60 mg tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambrosan 60 mg tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ambrosan 60 mg tablety a k čemu se používá

Přípravek Ambrosan 60 mg tablety, obsahující léčivou látku ambroxol-hydrochlorid, je lékem rozpouštějícím hlen.
Přípravek Ambrosan 60 mg tablety se užívá k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacích cest provázených zvýšenou tvorbou hustého hlenu. Jedná se např. o akutní záněty průdušek, hrtanu a průdušnice a dále o chronická onemocnění jako je např. chronická bronchitida (zánět průdušek) a chronická obstrukční plicní nemoc.
Pacienti s akutním onemocněním dýchacích cest mohou přípravek užívat bez porady s lékařem.
Pacienti trpící chronickým onemocněním dýchacích cest mohou dlouhodobě přípravek užívat jen po poradě s lékařem.
Přípravek mohou užívat dospívající od 12 let a dospělí.
Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ambrosan 60 mg tablety užívat

Neužívejte Ambrosan 60 mg tablety
- 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 60 mg tablety se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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 60 mg tablety užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

V případě vzácných průduškových onemocnění spojených s nadměrným hromaděním hlenu (jako je např. primární ciliární dyskineze) musí být přípravek Ambrosan 60 mg podáván pouze pod lékařským dohledem kvůli možnému zablokování vylučování hlenu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater
Pokud trpíte závažnou poruchou funkce ledvin nebo těžkým poškozením jater můžete přípravek Ambrosan 60 mg užívat pouze po poradě s lékařem.

Další léčivé přípravky a Ambrosan 60 mg tablety
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Antibiotika
Současné užívání přípravku Ambrosan 60 mg tablety a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v plicní tkáni, čehož se využívá k léčebným účelům.

Léky ke tlumení suchého kašle
Současné podávání přípravku Ambrosan 60 mg s léky určenými ke tlumení suchého kašle (antitusika) může způsobit nebezpečnou blokádu vylučování hlenu kvůli potlačení kašlacího reflexu. Jejich souběžné užívání je proto možné pouze po poradě s lékařem.

Ambrosan 60 mg tablety s jídlem a pitím
Tablety užívejte s jídlem nebo mezi jídly, nerozkousané a zapijte je velkým množstvím tekutiny (jako je voda, čaj nebo ovocný džus s výjimkou grapefruitového). Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek (usnadnění vykašlávání hlenu) ambroxol-hydrochloridu.

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.

Těhotné ženy mohou užívat Ambrosan 60 mg tablety 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 60 mg tablety kojícími matkami nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Není známo, že by Ambrosan 60 mg tablety ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Ambrosan 60 mg tablety obsahuje monohydrát laktosy
Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Ambrosan 60 mg tablety 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.

Dospělí a dospívající od 12 let
Doporučená dávka přípravku je:
½ tablety 3krát denně během prvních 2-3 dní a poté ½ tablety 2krát denně.
V případě potřeby je možné zvýšit na 1 tabletu 2krát denně.
Tabletu lze rozdělit na 4 stejné dávky.

Způsob podání

Tablety užívejte s jídlem nebo mezi jídly, nerozkousané a zapijte dostatečným množstvím tekutiny (jako je voda, čaj nebo ovocný džus s výjimkou grapefruitového). Přívod tekutin zvyšuje mukolytický účinek (usnadnění vykašlávání hlenu) ambroxol-hydrochloridu.

Pokud se příznaky onemocnění nezlepší či zhorší po 5 dnech léčby konzultujte léčbu s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 10 dní.
Dlouhodobé užívání přípravku Ambrosan 60 mg tablety u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrosan 60 mg tablety, než jste měl(a)
Dodnes nebyly zaznamenány žádné zvláštní projevy předávkování u lidí. Projevy pozorované při náhodném předávkování nebo chybné léčbě jsou podobné nežádoucím účinkům, které mohou nastat při doporučeném dávkování (viz bod 4). V případě předávkování se poraďte s lékařem, abyste zjistili, zda je nutná léčba těchto projevů.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ambrosan 60 mg tablety
Při vynechání jedné dávky 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):
- pocit na zvracení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):
- trávicí obtíže, zvracení, průjem, bolesti břicha,
- horečka, slizniční reakce.

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

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):
- zvýšené slinění.

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,
- dušnost (příznak reakce z přecitlivělosti),
- závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

Při první známce reakce z přecitlivělosti se přípravek Ambrosan 60 mg nesmí užít znovu.

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 60 mg tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a blistrech 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 Ambrosan 60 mg tablety obsahuje
- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje ambroxoli hydrochloridum 60 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, granulovaná mikrokrystalická celulosa, kopovidon, magnesium-stearát.

Jak Ambrosan 60 mg tablety vypadá a co obsahuje toto balení
Ambrosan 60 mg tablety jsou téměř bílé kulaté tablety s dělicím křížem, o průměru 9,5 mm.
Tabletu lze rozdělit na 4 stejné dávky.
Ambrosan 60 mg tablety je dodáván v baleních po 20, 30, 60, 100 nebo 500 tabletách. Průsvitný PVC/PVdC/Al blistr, krabička.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 3. 2018