

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### Ambrosol Teva, 15 mg/5 ml, syrop *Ambroxoli hydrochloridum*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.** Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ambrosol Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrosol Teva
3. Jak stosować lek Ambrosol Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambrosol Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ambrosol Teva i w jakim celu się go stosuje

Ambrosol Teva syrop zawiera jako substancję czynną ambroksol, który działa wykrztuśnie i mukolitycznie (rozrzedza śluz). Zwiększa ilość śluzu w drogach oddechowych, zmniejsza jego lepkość, przyspiesza transport wydzieliny w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Wskazaniem do stosowania leku Ambrosol Teva są ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych, przebiegające z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny oskrzelowej, takie jak:

- ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli,
- astma oskrzelowa,
- mukowiscydoza,
- rozedma płuc,
- rozstrzenie oskrzeli.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambrosol Teva

##### Kiedy nie stosować leku Ambrosol Teva

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ambroksol, bromoheksynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ambrosol Teva.
- stosowanie u dzieci poniżej 2 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambrosol Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy z powodu niekorzystnego wpływu ambroksolu na błonę śluzową żołądka,
- u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego oskrzeli, ze względu na możliwość zalegania wydzieliny w drogach oddechowych.

Upłynnienie dużej ilości wydzieliny u pacjentów unieruchomionych i w ciężkim stanie oraz u małych dzieci musi być związane z jej odsysaniem. U takich pacjentów nie należy podawać leków

hamujących odruch kaszlu, ponieważ może dojść do nagromadzenia się wydzieliny w drogach oddechowych.

Wydzielinę oskrzelową należy dokładnie odkrztuszać.

U pacjentów z astmą oskrzelową ambroksol może początkowo nasilać kaszel.

Bardzo rzadko opisywano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona ciężki stan, w którym dochodzi do obumierania i złuszczenia się naskórka) i martwica toksyczno-rozplywna naskórka (reakcja na lek, w której duże fragmenty naskórka oddzielają się od głębiej położonych warstw skóry. Stan ten może także dotyczyć oczu, jamy ustnej, gardła i oskrzeli). w trakcie stosowania ambroksolu. Z tego powodu w przypadku wystąpienia nowych zmian na skórze lub błonach śluzowych, albo objawów grypopodobnych, jak gorączka, bóle ciała, katar, kaszel, ból gardła, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie ambroksolu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, powinni skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Ambrosol Teva.

### **Lek Ambrosol Teva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ambroksolu nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, np. kodeiną lub lekami hamującymi wydzielanie śluzu.

Ambroksol zwiększa przenikanie niektórych antybiotyków (np. amoksycyliny, cefuroksymu, erytromycyny, doksycykliny) do mięszu płucnego.

### **Stosowanie leku Ambrosol Teva z jedzeniem i pićm**

Lek należy przyjmować po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Ciąża:

Substancja czynna leku przenika przez barierę łożyskową. Nie zaleca się stosowania leku Ambrosol Teva w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

#### Karmienie piersią:

Ambroksol przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Ambrosol Teva w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Ambrosol Teva zawiera parahydroksybenzoesan metylu i propylu, glikol propylenowy, sorbitol.**

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i propylu oraz glikolu propylenowego, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

5 ml syropu zawiera 2,25 g sorbitolu. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek Ambrosol Teva może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

## **3. Jak stosować lek Ambrosol Teva**

Lek Ambrosol Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy zażywać doustnie, po posiłku.  
Leku nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

Początkowo, przez 2 do 3 dni należy stosować 30 mg ambroksolu chlorowodorku (10 ml syropu, czyli 2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę; następnie dawkę należy zmniejszyć do 30 mg (10 ml syropu, czyli 2 łyżki miarowe) 2 razy na dobę.

*Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:*

15 mg ambroksolu chlorowodorku (5 ml syropu, czyli 1 łyżka miarowa) 2 do 3 razy na dobę.

*Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat:*

7,5 mg ambroksolu chlorowodorku (2,5 ml syropu, czyli ½ łyżki miarowej) 3 razy na dobę.

Nie stosować u dzieci bez porozumienia z lekarzem.

Jeżeli leczenie trwa dłużej niż 7 do 14 dni, dawkę należy zmniejszyć.  
Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 4 do 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek nie zawiera sacharozy.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ambrosol Teva jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambrosol Teva**

Dotychczas brak specyficznych objawów przedawkowania u ludzi.

Po zażyciu większej niż zalecana dawki leku Ambrosol Teva mogą wystąpić objawy wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Zaleca się leczenie objawowe.

U małych dzieci i pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym (osoby w podeszłym wieku, nieprzytomne) należy zapewnić usunięcie wydzieliny oskrzelowej z dróg oddechowych.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ambrosol Teva**

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją zażyć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do zaleconego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek Ambrosol Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów): zaburzenia smaku (np. zmiana smaku), nudności, osłabienie czucia (niedoczulica) w obrębie jamy ustnej i gardła.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): wymioty, biegunka, bóle brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej.

Rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1 000, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): zgaga, wysypka, pokrzywka.

Działania niepożądane, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych, to: ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka, reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, świąd i inne reakcje nadwrażliwości, suchość w gardle.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ambrosol Teva**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Nie stosować leku Ambrosol Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po oznaczeniu „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ambrosol Teva**

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Inne składniki leku to: sorbitol płynny 70% (E420), glicerol (E422), kwas cytrynowy jednowodny (E330), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), aromat truskawkowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Ambrosol Teva i co zawiera opakowanie**

Ambrosol Teva, 15 mg/5 ml to klarowny syrop o zapachu truskawkowym. Syrop znajduje się w butelce ze szkła brązowego. Butelka zawiera 120 ml lub 200 ml syropu, jest zamykana zakrętką aluminiową lub polipropylenową i umieszczona w tekturowym pudełku wraz z łyżką miarową (podziałka 1,25; 2,5 i 5 ml).

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00

### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2015 r.**