

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20200207

Разрешение №

вс/мр/МР

Одобрение №

15359

04-04-2024

Листовка: информация за пациента**Амбrolитин 30 mg/5 ml сироп****Ambrolytin 30 mg/5 ml сироп**

амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Амбrolитин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбrolитин
3. Как да приемате Амбrolитин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амбrolитин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амбrolитин и за какво се използва

Амбrolитин сироп съдържа активното вещество амброксолов хидрохлорид, което втечнява гъстия бронхиален секрет, образуван при различни заболявания на дихателните пътища.

Амбrolитин сироп се използва при възрастни и юноши над 12 години за улесняване отхрачването и облекчаване на изкашлянето при остри и хронични заболявания на белия дроб, свързани с образуването на гъст секрет в дихателните пътища.

Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбrolитин**Не приемайте Амбrolитин:**

- ако сте алергични към амброксолов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амбrolитин:

- ако имате нарушена бъбречна функция или силно нарушена функция на черния дроб.

Има съобщения за тежки кожни реакции, свързани с приложението на амброксолов хидрохлорид. Ако получите кожен обрив (включително лезии на лигавиците, напуканости на устата, гърлото, носа, очите, гениталиите), спрете употребата на Амбrolитин и незабавно се обадете на Вашия лекар.



Други лекарства и Амбrolитин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

Не се препоръчва едновременната употреба на амброксолов хидрохлорид с лекарства, потискащи кашлицата.

Не са докладвани клинично значими нежелани взаимодействия с други лекарствени продукти.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не се препоръчва употребата на Амбrolитин по време на бременност, особено в първото тримесечие.

Кърмене

Не се препоръчва употребата на Амбrolитин по време на кърмене, тъй като амброксолов хидрохлорид преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

От постмаркетинговите данни няма доказателство относно влиянието върху способността за шофиране и работа с машини. Не са провеждани проучвания по отношение на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Амбrolитин съдържа сорбитол (E 420), метилпарахидроксибензоат (E 218) и пропилпарахидроксибензоат (E 216), пропиленгликол (E 1520) и натрий.

Това лекарство съдържа 1,75 g сорбитол във всеки 5 ml сироп, което е еквивалентно на 350 mg/ml. Сорбитол е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди да приемете, или да Ви бъде приложено това лекарство.

Помощните вещества метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа 100 mg пропиленгликол в 5 ml, които са еквивалентни на 20 mg/ml.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Амбrolитин

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12 години:

По 5 ml сироп 3 пъти дневно (еквивалентни на 90 mg амброксолов хидрохлорид) през първите 3 дни, впоследствие по 5 ml сироп 2 пъти дневно (еквивалентни на 60 mg амброксолов хидрохлорид дневно).

При възрастни дозата може да бъде увеличена, ако е необходимо, до 60 mg амброксолов хидрохлорид два пъти дневно (еквивалентни на 120 mg амброксолов хидрохлорид дневно).



Тази дозировка е подходяща за лечение на остри заболявания на дихателните пътища и за начална терапия на хронични състояния.

Ако в случай на остро заболяване на дихателните пътища симптомите не се подобряват в рамките на 4 – 5 дни, трябва да се потърси консултация с лекар.

Пациенти в старческа възраст

Дозировката при пациенти в старческа възраст не се различава от дозировката при възрастни.

Пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане

При пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане е необходима консултация с лекар преди започване на лечението.

Амбrolитин може да се приема по време на хранене или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амбrolитин

Ако сте приели доза, по-голяма от необходимата, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Досега не са съобщени специфични симптоми на предозиране при хора. Наблюдаваните симптоми при съобщения за случайно предозиране или неправилна употреба, съответстват на познатите нежелани реакции при употребата на Амбrolитин в препоръчаните дози и може да изискват симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Амбrolитин

В случай, че пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза както обикновено.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- промяна на вкуса, гадене, намалена чувствителност в устната кухина, езика и гърлото.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- сухота в устата, повръщане, диария, нарушения в храносмилането, стомашна болка.

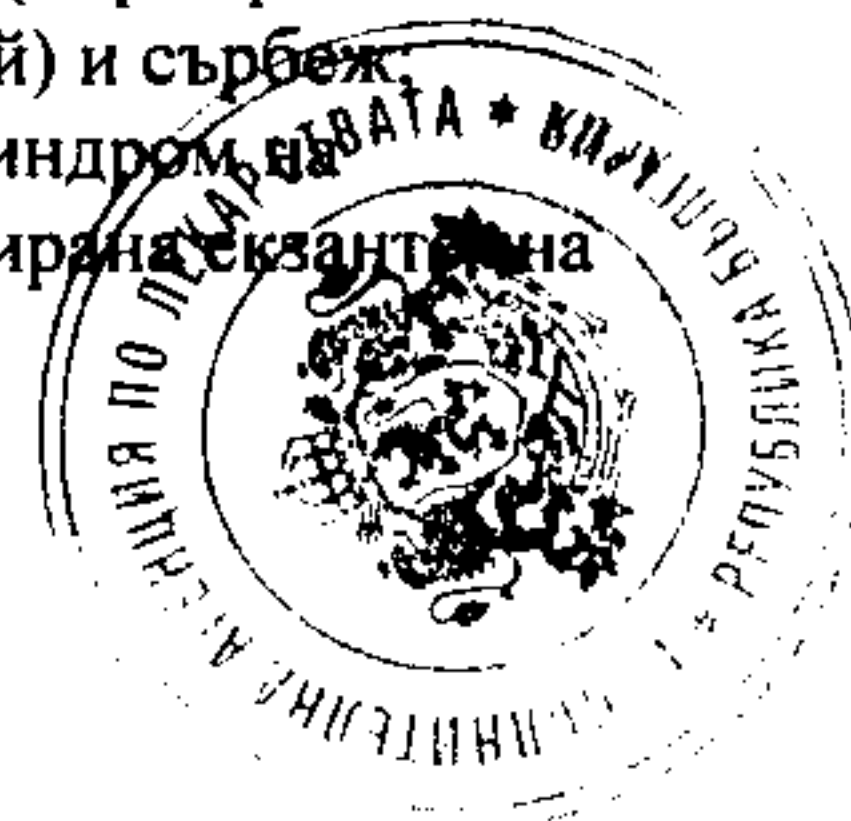
Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

- реакции на свръхчувствителност;
- обрив, уртикария .

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем (бързо развиващ се оток на кожата, подкожната тъкан, лигавиците или подлигавичния слой) и сърбеж;
- тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантема на пустулоза);
- сухота в гърлото.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Амбrolитин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Срок на годност след отваряне на бутилката: 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амбrolитин

- Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид.
1 ml съдържа 6 mg амброксолов хидрохлорид. 5 ml сироп съдържат 30 mg амброксолов хидрохлорид.
- Другите съставки са: сорбитол (E420), метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216), глицерол (E 422), пропиленгликол (E 1520), захарин натрий (E 954), лимонена киселина монохидрат (E 330), Тути Фрути есенция (ароматизираща част: портокалово масло, етил бутират, изоамил бутират, изоамил ацетат, ванилин; α-токоферол рацемат (E 307)), пречистена вода.

Как изглежда Амбrolитин и какво съдържа опаковката

Бистра, безцветна сироповидна течност, със специфичен мирис, pH 2,20-3,20.

120 ml сироп в кафява стъклена бутилка с вместимост 125 ml, затворена с полипропиленова, защитена от деца запушалка.

Или

200 ml сироп в кафява стъклена бутилка с вместимост 200 ml, затворена с полипропиленова, защитена от деца запушалка.

1 (една) бутилка, заедно с градуирана мерителна чашка с деления за 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml и 20 ml и листовка се поставят в картонена кутия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Латвия: Ambrolytin 30 mg/5 ml sīrups
България: Амбrolитин 30 mg/5ml сироп
Естония: Ambrolytin
Полша: Ambroksol APTEO MED
Литва: Amrex 30 mg/5ml sirupas

Дата на последно одобрение на листовката: януари 2024.

