

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амброксолов хидрохлорид Fontane 15 mg/5 ml перорален разтвор  
Ambroxol hydrochloride Fontane 15 mg/5 ml oral solution

Одобрение №

За деца над 2 години, юноши и възрастни

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.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да се посъветвате с лекар.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява Амброксолов хидрохлорид Fontane и за какво се използва**

Амброксолов хидрохлорид Fontane съдържа активното вещество амброксолов хидрохлорид и принадлежи към терапевтичната група на лекарствените продукти за кашлица и простуда, муколитици. Амброксолов хидрохлорид се използва за лечение на влажна кашлица при заболявания на белия дроб и бронхите. Амброксолов хидрохлорид Fontane е показан за деца над 2 години, юноши и възрастни.

Амброксолов хидрохлорид Fontane втечнява бронхиалния секрет (мукус) и позволява по-лесното му отделяне чрез кашлица.

Трябва да се посъветвате с лекар, ако след 4-5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете Амброксолов хидрохлорид Fontane**

**Не приемайте Амброксолов хидрохлорид Fontane**

ако сте алергични към амброксолов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в т. 6).

Амброксолов хидрохлорид Fontane не трябва да се използва при деца под две години.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Амброксолов хидрохлорид Fontane

- ако сте имали много тежки кожни реакции на свръхчувствителност (синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайел);

• Синдром на Стивънс-Джонсън е заболяване с висока температура и обриви по кожата и лигавиците с образуване на мехури.

• Синдром на Лайел е животозастрашаващо състояние, известно още като синдром на попарената кожа. Симптоми са появата на големи мехури, подобно на изгаряне.



Ето защо, ако забележите промени по кожата и лигавиците, трябва веднага да спрете приема на Амброксолов хидрохлорид Fontane. Посетете незабавно лекар!

- Ако страдате от нарушена бъбречна функция или от тежко чернодробно заболяване. В този случай Амброксолов хидрохлорид Fontane може да се прилага само с особено внимание (напр. през по-дълги интервали или в намалена доза – консултирайте се с Вашия лекар за това). При тежко нарушена бъбречна функция може да настъпи натрупване на разпадни продукти на активното вещество на Амброксолов хидрохлорид Fontane.

- Ако страдате от рядко заболяване на бронхите с повишено образуване на мукус (напр. първична цилиарна дискинезия). Тогава мукусът не може да бъде отделен от белия дроб. В този случай Амброксолов хидрохлорид Fontane може да се прилага само под лекарско наблюдение.

- Ако страдате от непоносимост към хистамин. В този случай трябва да избягвате продължително лечение, тъй като активното вещество на Амброксолов хидрохлорид Fontane повлиява метаболизма на хистамин и това може да доведе до появата на симптоми на непоносимост (напр. главоболие, течащ нос, сърбеж).

- Ако сте имали пептична язвена болест, трябва да се посъветвате с Вашия лекар как да приемате Амброксолов хидрохлорид Fontane, защото муколитиците могат да раздразнят стомашната лигавица. Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Амброксолов хидрохлорид Fontane.

#### Деца

Продължителна и повтаряща се хронична кашлица при деца на възраст между 2-4 години изисква поставяне на диагноза от лекар преди лечение.

#### **Други лекарства и Амброксолов хидрохлорид Fontane**

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

#### *Лекарства, подтискащи кашлицата (антитусиви)*

По време на приема на Амброксолов хидрохлорид Fontane не трябва да приемате лекарства, които подтискат кашличния рефлекс (т. нар. антитусиви). Кашличният рефлекс е важен, за да може втечненият бронхиален секрет (мукус) да се откашля и по този начин да се отдели от белите дробове.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

По време на бременност или кърмене може да приемате Амброксолов хидрохлорид Fontane само според точните указания на Вашия лекар!

До момента няма достатъчно опит при хора по време на бременност и кърмене. При животни обаче е наблюдавано, че активното вещество на Амброксолов хидрохлорид Fontane преминава в майчиното мляко.

Проучвания при животни не показват вредни ефекти на амброксол върху фертилитета.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма доказателства за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Амброксолов хидрохлорид Fontane съдържа сорбитол**

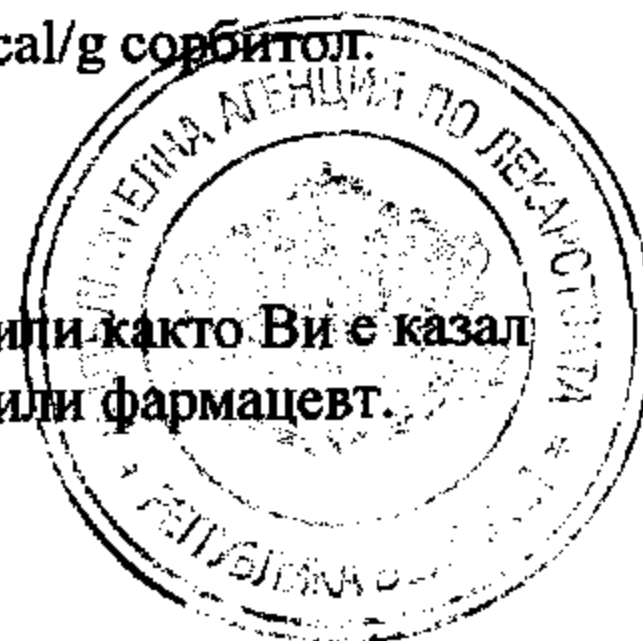
Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че страдате от непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди употребата на това лекарство.

Всяка мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор съдържа сорбитол 1,75 g (= 0,15 хлебни единици).

Сорбитол може да има лек разхлабващ ефект. Калорийната стойност е 2,6 kcal/g сорбитол.

#### **3. Как да приемате Амброксолов хидрохлорид Fontane**

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



Освен ако лекар не Ви е предписал друго, трябва да се имат предвид следните указания за Амброксолов хидрохлорид Fontane. Моля, спазвайте указанията за приложение, защото в противен случай Амброксолов хидрохлорид Fontane няма да окаже очаквания ефект!

#### **Препоръчителната доза е:**

Деца между 2-5 години

½ мерителна лъжичка с 2,5 ml перорален разтвор 3 пъти дневно (еквивалентно на 3 пъти 7,5 mg амброксолов хидрохлорид = 22,5 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Деца между 6-12 години

1 мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор 2-3 пъти дневно (еквивалентно на 2-3 пъти 15 mg амброксолов хидрохлорид = 30-45 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Юноши над 12 години и възрастни

През първите 2-3 дни по 2 мерителни лъжички с по 5 ml перорален разтвор 3 пъти дневно (еквивалентно на 3 пъти 30 mg амброксолов хидрохлорид = 90 mg амброксолов хидрохлорид/ден), след това по 2 мерителни лъжички с по 5 ml перорален разтвор 2 пъти дневно (еквивалентно на 2 пъти по 30 mg амброксолов хидрохлорид = 60 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

#### **Забележка:**

Дневната доза може да бъде увеличена до 4 мерителни лъжички, всяка с по 5 ml перорален разтвор, 2 пъти дневно (еквивалентно на 2 пъти 60 mg амброксолов хидрохлорид = 120 mg амброксолов хидрохлорид/ден)

#### **Начин на приложение**

За перорално приложение. Приемете Амброксолов хидрохлорид Fontane след хранене с помощта на мерителната лъжичка.

#### **Продължителност на приложение**

Амброксолов хидрохлорид Fontane не трябва да се прилага повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

Ако оплакванията Ви не се повлияват след 4-5 дневно лечение или дори се влошават, посетете веднага лекар!

Моля, споделете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чувството, че ефектът на Амброксолов хидрохлорид Fontane е твърде силен или твърде слаб.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Амброксолов хидрохлорид Fontane**

До момента не са наблюдавани сериозни симптоми на интоксикация. Възможни са временно безпокойство и диария.

При много голямо предозиране може да се появи повишено слюноотделяне, гадене, повръщане и спадане на кръвното налягане с нарушения на кръвообращението.

Консултирайте се с Вашия лекар. Спешни мерки като предизвикване на повръщане и стомашна промивка обикновено не са необходими, освен при много голямо предозиране. Препоръчва се лечение в зависимост от проявените белези на предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Амброксолов хидрохлорид Fontane**

или сте приели много малка доза, вземете лекарството в предписаната доза на следващия прием. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.



## Нежелани реакции

*Чести (може да засегнат до 1 на 10 лица):*

- гадене
- промяна във вкуса
- изтръпване на устата и гърлото (хипоестезия)

*Нечести (може да засегнат до 1 на 100 лица):*

- повръщане
- сухота в устата
- диария
- проблеми с храносмилането (диспепсия)
- коремна болка
- висока температура

*Редки (може да засегнат до 1 на 1000 лица):*

- обрив
- копривен обрив (уртикария)

*Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 лица):*

- тежки кожни реакции като синдром на Лайел или синдром на Стивънс-Джонсън (вижте т. 2  
“Предупреждения и предпазни мерки”)

*С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):*

- тежки алергични (анафилактични) реакции до шок
- подуване на лицето (ангиоедем)
- сърбеж и друга свръхчувствителност
- сухота в гърлото

Ако забележите, че имате нежелани реакции, включително и такива, неописани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. Как да съхранявате Амброксолов хидрохлорид Fontane

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

### Срок на годност след първо отваряне

Трябва да унищожите отворената бутилка и останалото количество разтвор след 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 Амброксолов хидрохлорид Fontane

Активното вещество е амброксолов хидрохлорид. 1 ml перорален разтвор съдържа 3 mg амброксолов хидрохлорид.

Всяка мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид.



Другите съставки са:

Сорбитол, течен (некристализиращ) (Е 420), бензоена киселина, глицерол (85 процентен), хидроксиетилцелулоза, аромат малина, пречистена вода.

**Как изглежда Амброксолов хидрохлорид Fontane и какво съдържа опаковката**

Бистър, безцветен до бледо кафеникав разтвор с плодов аромат малина.

Амброксолов хидрохлорид Fontane е в опаковка с 100 ml перорален разтвор.

В опаковката е приложена мерителна лъжичка с мерителни линии за  $\frac{1}{4}$  и  $\frac{1}{2}$ . Мерителната лъжичка е от полипропилен.

**Притежател на разрешението за употреба**

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Германия

**Производител**

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена**

|           |                                                                 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------|
| Германия  | Ambroxolhydrochlorid Fontane 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen    |
| България  | Амброксолов хидрохлорид Fontane 15 mg/5 ml                      |
| Чехия     | Ambroxol Fontane 15 mg/5 ml                                     |
| Естония   | Ambroxol Fontane                                                |
| Финландия | Ambroxol Fontane 3 mg/ml                                        |
| Унгария   | Ambroxol-hidroklorid Fontane 15 mg/5 ml                         |
| Латвия    | Ambroxol Fontane 15 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai        |
| Литва     | Ambroxol Fontane 15 mg/5 ml Geriamasis tirpalas                 |
| Полша     | Ambroxoli hydrochloridum Fontane                                |
| Румъния   | Ambroxol Fontane 15 mg/5 ml solutie orala                       |
| Словакия  | Ambroxoliumchlorid Fontane 15 mg/5 ml                           |
| Словения  | Ambroksolijev klorid Fontane Pharma 3 mg/ml peroralna raztopina |

**Дата на последно одобрение на листовката**

Ноември, 2013 г.

