

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gogolox, 10 mg/rozpylenie, roztwór doustny *Ambroxoli hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, 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 lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. 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 Gogolox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gogolox
3. Jak stosować Gogolox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gogolox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gogolox i w jakim celu się go stosuje

Gogolox zawiera substancję czynną ambroksolu chlorowodorek, która jest lekiem mukolitycznym stosowanym w celu upłynniania i rozpuszczania śluzu w chorobach dróg oddechowych.

Gogolox jest stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej w celu zmniejszenia lepkości śluzu w ostrych i przewlekłych chorobach płuc i oskrzeli cechujących się zaburzonym wytwarzaniem i transportem śluzu.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gogolox

Kiedy nie stosować leku Gogolox

Nie należy stosować leku Gogolox

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowodorek, lewomentol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Gogolox i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z nietolerancją histaminy powinni zachować ostrożność. Wykazano, że ambroksol ma wpływ na metabolizm histaminy, dlatego też należy unikać podawania Gogolox przez dłuższy okres czasu u pacjentów ze stwierdzoną nietolerancją histaminy. Wskaźniki nietolerancji to bóle głowy, przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa oraz swędzenie.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek i wątroby

Pacjenci z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek/wątroby powinni ostrożnie stosować Gogolox, albo wydłużając przerwy między dawkami, albo zmniejszając dawki (patrz punkt 3 „Jak stosować Gogolox”). Ciężkie zaburzenie czynności nerek może powodować kumulację metabolitów wytwarzanych w wątrobie.

Inni pacjenci

W przypadku niektórych rzadkich chorób oskrzelowych prowadzących do bardzo dużego wydzielania śluzu (np. pierwotna dyskineza rzęsek: choroba dziedziczna wpływająca na funkcjonowanie rzęsek nabłonka wyściełającego oskrzela), Gogolox należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza ze względu na możliwe ryzyko kumulacji dużych ilości śluzu.

Ponieważ leki mukolityczne (rozrzedzające śluz) mogą zaburzyć barierę błony śluzowej żołądka, ambroksol powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z wrzodami żołądka lub dwunastnicy (choroba wrzodowa) w wywiadzie.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Gogolox nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na wysokie stężenie substancji czynnej w tym roztworze.

Lek Gogolox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Gogolox a leki zmniejszające kaszel (leki przeciwkaszlowe)

Jednoczesne podawanie leku Gogolox i leków, które zmniejszają odruch kaszlowy (leków przeciwkaszlowych) może doprowadzić do kumulacji dużych ilości wydzieliny oskrzelowej w wyniku zmniejszonego odruchu kaszlowego. Takie połączenia lecznicze należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Gogolox z jedzeniem i piciem

Gogolox należy przyjmować niezależnie od posiłków i popijać szklanką wody. Dodatkowe spożycie płynów może wspomagać działanie leku Gogolox.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Gogolox powinien być stosowany podczas ciąży jedynie po ostrożnej ocenie przez lekarza stosunku korzyści i zagrożenia dla zdrowia, ponieważ dane dotyczące stosowania ambroksolu podczas ciąży są ograniczone.

Karmienie piersią

Ambroksol przenika do mleka zwierząt. Ponieważ możliwe działania u człowieka nie zostały w pełni ocenione, zaleca się, aby matki karmiące piersią przyjmowały Gogolox wyłącznie po zaleceniu przez lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gogolox nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Gogolox zawiera etanol

Gogolox zawiera niewielką ilość etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg w jednej dawce.

3. Jak stosować lek Gogolox

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

3 rozpylenia trzy razy na dobę u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat. Oznacza to 30 mg ambroksolu chlorowodoru trzy razy na dobę.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

W przypadku umiarkowanej do ciężkiej niewydolności nerek/wątroby należy skontaktować się z lekarzem w celu dostosowania dawki leku Gogolox.

Sposób podawania

Gogolox jest lekiem do stosowania wyłącznie doustnie.

Przed użyciem należy obrócić rurkę dołączoną do pompki dozującej w lewo lub w prawo, w pozycji poziomej.

Należy unikać zginania rurki, gdyż może to spowodować jej uszkodzenie.

Przed każdym użyciem należy usunąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem pompka dozująca musi być trzykrotnie wstępnie napełniona.

Zalecana dawka jest rozpylana z butelki przy użyciu dołączonej pompki dozującej bezpośrednio do jamy ustnej i powinna być połknięta poprzez wypicie 240 ml wody niskogazowanej, co odpowiada pełnej szklance wody.

Gogolox należy przyjmować poza posiłkami.

Działanie rozrzedzające śluz leku Gogolox jest wspomagane przez obfite spożywanie płynów.

Nie należy przyjmować leku Gogolox dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gogolox

Brak jest informacji o ciężkich zatruciach po przedawkowaniu ambroksolu, substancji czynnej leku Gogolox. Odnotowano krótkotrwałe niepokój ruchowy oraz biegunkę.

Przypadkowe lub celowe przedawkowanie może objawiać się zwiększonym wytwarzaniem śliny, nudnościami, wymiotami oraz spadkiem ciśnienia krwi.

W przypadku podejrzenia przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem!

Doraźne środki zaradcze, takie jak wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka nie są zazwyczaj konieczne i powinny być rozważone tylko w przypadku ekstremalnego przedawkowania. Zalecane jest leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku Gogolox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

Nudności, wymioty, bóle brzucha, zadyszka, gorączka

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

Reakcje nadwrażliwości,

Wysypka, pokrzywka.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd.

Ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Działania jakie należy podjąć

Należy zaprzestać stosowania leku Gogolox przy pierwszych objawach nadwrażliwości.

U uczulonych pacjentów reakcje nadwrażliwości (w tym duszność/zadyszka) mogą być wywołane przez lewomentol.

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.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Gogolox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Gogolox po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po upływie miesiąca od pierwszego zastosowania należy wyrzucić butelkę oraz pozostały w niej roztwór.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gogolox

Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek.

1 ml roztworu doustnego zawiera 50 mg ambroksolu chlorowodorku.

1 rozpylenie 0,2 ml roztworu, zawiera 10 mg ambroksolu chlorowodorku (50 mg/ml).

Pozostałe składniki to: ksylitol, makroglu 15 hydroksystearynian, glicerol, acesulfam potasowy, etanol (96%), lewomentol, sodu benzoesan (E 211), amonowy glicyryzynian, trometamol (do regulacji pH), sodu wodorotlenek (do regulacji pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda Gogolox i co zawiera opakowanie

Gogolox to bezbarwny do żółtawego, opalizujący roztwór doustny.

Pojemnik: butelka szklana ze szkła oranżowego z pompką dozującą i nasadką.

Wielkość opakowania: roztwór doustny 13 ml i 25 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH

Rudolfplatz 2/1/8

1010 Wiedeń

Austria

Wytwórca

ITC FARMA S.R.L.

Via Pontina Km. 29,

Pomezia (RM), 00071

Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Mukambro

Polska: Gogolox

Portugalia: Broncoliber

Data zatwierdzenia ulotki: 01.10.2020