

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ambroxol Dr. Max, 15 mg/5 ml, syrop

Ambroxoli hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni (3 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ambroxol Dr. Max i w jakim celu się go stosuje

Lek ten jest stosowany w ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych, takich jak: ostre nawracające zapalenie oskrzeli, zapalenie krtani i tchawicy oraz choroby przewlekłe jak: przewlekłe zapalenie oskrzeli i przewlekła obturacyjna choroba płuc.

Pacjenci z ostrą chorobą układu oddechowego mogą przyjmować lek bez konsultacji z lekarzem. Pacjenci z przewlekłymi chorobami układu oddechowego mogą przyjmować ten lek do długotrwałego leczenia tylko po konsultacji z lekarzem.

Początkowo chorobom ostrym zwykle towarzyszy suchy drażniący kaszel, a nawet pieczenie w klatce piersiowej z powodu zapalenia oskrzeli oraz chrypka w krtani. W kolejnym etapie tworzy się mokry śluz i występuje jego odkrztuszanie. Oba rodzaje kaszlu mogą występować w chorobach przewlekłych – suchy, drażniący kaszel i mokry kaszel (produktywny) z odkrztuszaniem śluzu.

Ambroksol, substancja czynna leku Ambroxol Dr. Max, zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, powoduje tworzenie surfaktantu płucnego (substancji znajdującej się na wewnętrznej ścianie pęcherzyków płucnych) i pobudza aktywność rzęsek zapewniając transport śluzu. Te działania powodują znaczne upłynnienie, lepszy transport i wydzielanie śluzu (klirens śluzówkowy), co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Ambroxol Dr. Max jest stosowany w leczeniu zwłaszcza dzieci w wieku poniżej 12 lat, ale może być również stosowany przez dorosłych i młodzież. Ambroxol Dr. Max może być podawany dzieciom w wieku poniżej 2 lat jedynie po uprzednim zaleceniu przez lekarza.

Jeśli po upływie 5 dni (3 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ambroxol Dr. Max

Kiedy nie stosować leku Ambroxol Dr. Max

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ambroxol Dr. Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli kaszel występuje od dłuższego czasu,
- gdy występuje astma oskrzelowa lub jeżeli pacjent ma ostre ataki astmy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

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

Lek Ambroxol Dr. Max a inne leki

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

Stosowanie leku Ambroxol Dr. Max z antybiotykami (amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna) powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków w miększu płucnym, co może być pożądanym działaniem.

Jednoczesne stosowanie leku Ambroxol Dr. Max z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeina) nie jest zalecane, ponieważ leki te osłabiają odkrztuszanie upłynnionego śluzu, co może prowadzić do poważnej niedrożności dróg oddechowych.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie zaleca się stosowania leku Ambroxol Dr. Max, syrop, w czasie ciąży, zwłaszcza w trakcie pierwszych 3 miesięcy ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Ambroxol Dr. Max podczas karmienia piersią, ponieważ ambroksol przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ambroxol Dr. Max nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ambroxol Dr. Max zawiera sorbitol

Ten lek zawiera 3500 mg sorbitolu w każdych 10 ml syropu, co odpowiada ilości 350 mg/ml. Maksymalna zalecana dawka dobową (30 ml) zawiera 10,5 g sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Ambroxol Dr. Max zawiera benzoesan sodu

Ten lek zawiera 15 mg benzoesu sodu w każdych 10 ml syropu, co odpowiada ilości 1,5 mg/ml. Benzoesan sodu może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Ambroxol Dr. Max zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ambroxol Dr. Max

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

- | | |
|---|-----------------------|
| • Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat | 10 ml 3 razy na dobę |
| • Dzieci w wieku 6-12 lat | 5 ml 2-3 razy na dobę |
| • Dzieci w wieku 2-5 lat | 2,5 ml 3 razy na dobę |
| • Dzieci w wieku poniżej 2 lat | 2,5 ml 2 razy na dobę |

W celu odmierzenia prawidłowej ilości produktu leczniczego należy użyć dołączonej do opakowania strzykawki.

Ambroxol Dr. Max może być podawany dzieciom w wieku poniżej 2 lat jedynie po uprzednim zaleceniu przez lekarza.

Ambroxol Dr. Max, syrop należy podawać jedynie drogą doustną.

Ambroxol Dr. Max, syrop może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Zaleca się popicie leku szklanką wody po jego przyjęciu oraz przyjmowanie dużej ilości płynów w ciągu dnia.

Czas trwania leczenia lekiem Ambroxol Dr. Max określa się indywidualnie w zależności od wskazania i rodzaju choroby. Jednakże, jeśli objawy ostrej choroby układu oddechowego nie ulegną złagodzeniu lub nasilą się w ciągu 5 dni (w ciągu 3 dni u dzieci), należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku bez konsultacji z lekarzem przez okres dłuższy niż 10 dni.

Długotrwałe stosowanie leku Ambroxol Dr. Max w przewlekłych chorobach układu oddechowego jest możliwe tylko po konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ambroxol Dr. Max

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Ambroxol Dr. Max należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania u ludzi. Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) zgłoszeń dotyczących niewłaściwego

stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku Ambroxol Dr. Max stosowanego w zalecanych dawkach, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

Pominięcie zastosowania leku Ambroxol Dr. Max

Jeżeli pominięto dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe chyba, że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki leku.

Jeśli tak się stanie, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zaburzenia smaku
- uczucie drętwienia w obrębie gardła
- nudności
- drętwienie ust i języka.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- biegunka
- wymioty
- niestrawność
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- ból brzucha.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- reakcje nadwrażliwości
- wysypka
- pokrzywka.

Nieznana częstość występowania zdarzeń niepożądanych: 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 (swędzenie skóry)
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica)
- 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.: (22) 49 21 301, faks: (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 lek Ambroxol Dr. Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

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 lek Ambroxol Dr. Max

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek: 3 mg w 1 ml syropu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu benzoian (E 211), sorbitol (E 420), sukraloza, hydroksyetyloceluloza, kwas cytrynowy jednowodny (E 330), aromat truskawkowy 501 440 T (składa się z glikolu propylenowego i substancji zapachowych) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ambroxol Dr. Max i co zawiera opakowanie

Ambroxol Dr. Max to bezbarwny lub jasnożółty płyn o zapachu truskawkowym.

Ambroxol Dr. Max syrop jest pakowany w butelkę z oranżowego szkła z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zamkniętą zakrętką z wieczkiem w pudełku tekturowym. Każde opakowanie zawiera plastikową strzykawkę doustną.

Wielkości butelek: 100 ml, 200 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Wytwórca:

Balkanpharma – Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bułgaria

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

Czechy	Ambroxol Dr.Max 15 mg/5 ml
Polska	Ambroxol Dr.Max
Słowacja	Ambroxol Dr.Max 15 mg/5 ml sirup

Data ostatniej aktualizacji ulotki: