

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Ambroxol Aflofarm** **30 mg, tabletki** *Ambroxoli hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 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 Ambroxol Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ambroxol Aflofarm
3. Jak przyjmować lek Ambroxol Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambroxol Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ambroxol Aflofarm i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ambroxol Aflofarm zawiera substancję czynną – ambroksolu chlorowodorek, który ma działanie wykrztuśne i rozrzedzające wydzielinę w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel. Lek ma postać tabletek.

#### **Wskazania do stosowania**

Wspomagająco w ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych, przebiegających z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny oskrzelowej, np. astma oskrzelowa, mukowiscydoza, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ambroxol Aflofarm**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Ambroxol Aflofarm**

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

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ambroxol Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma osłabiony odruch kaszlowy (trudności w odkrztuszaniu) lub zaburzenia oczyszczania rzęskowego oskrzeli, ze względu na możliwość zalegania wydzieliny;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, ponieważ początkowo ambroksol może nasilać kaszel i powodować nadmierne odkrztuszanie wydzieliny.

Na początku leczenia może pojawiać się w nadmiernej ilości płynna wydzielina z dróg oddechowych. W takim przypadku należy sprowokować kaszel w celu jej odkrztuszenia. Może być konieczne odessanie wydzieliny, wtedy pacjent powinien zgłosić się do lekarza.

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 Ambroxol Aflofarm i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Ambroxol Aflofarm 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.

- Ambroxol Aflofarm powoduje zwiększenie stężenia **antybiotyków** (leki stosowane w leczeniu zakażeń, jak np.: amoksycylina, erytromycyna, ampicylina, doksycyklina i cefuroksym) w wydzielinie oskrzelowo-płucnej oraz w plwocinie.
- Ambroxol Aflofarm i **teofilina** (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej) wzajemnie nasilają swoje działanie.
- Leku Ambroxol Aflofarm nie należy stosować jednocześnie z **lekami przeciwkaszlowymi** (stosowane w leczeniu suchego, męczącego kaszlu, np. kodeina), ponieważ mogą one hamować odruch kaszlowy i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lek Ambroxol Aflofarm z jedzeniem i pićm**

Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków.

### **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.

Nie zaleca się stosowania tego leku w trakcie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży. Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet karmiących piersią, ponieważ ambroksolu chlorowodorek przenika do mleka kobiecego.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu ambroksolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Ambroxol Aflofarm zawiera laktozę jednowodną**

Jedna tabletkę zawiera 186 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak przyjmować lek Ambroxol Aflofarm

Ten lek 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

Zalecane dawki stosuje się w leczeniu ostrych chorób dróg oddechowych oraz w początkowym okresie leczenia stanów przewlekłych.

W leczeniu długotrwałym (powyżej 14 dni) po konsultacji z lekarzem dawki można zmniejszyć do połowy.

#### Dorośli

1 tabletką 3 razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni leczenia, następnie dawkę leku należy zmniejszyć do 1 tabletki 2 razy na dobę.

#### Sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków.

Leku nie należy przyjmować przed snem.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ambroxol Aflofarm

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania: nudności, zmęczenie, nadmierne wydzielanie śluzu z oskrzeli.

#### Pominięcie przyjęcia leku Ambroxol Aflofarm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe, a następną dawkę przyjąć 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.

#### Należy przerwać przyjmowanie leku Ambroxol Aflofarm i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

- wstrząs anafilaktyczny (wysypka na skórze, świąd dłoni i stóp obejmujący całe ciało, obrzęk twarzy, ust lub gardła utrudniający oddychanie, świszczący oddech, duszność, niewyczuwalne tętno, znacznie obniżone ciśnienie krwi, poty, zimne kończyny, utrata przytomności, zatrzymanie akcji serca).

#### Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

**Często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności;
- zaburzenia smaku (np. zmieniony smak);
- uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej i gardła.

**Niezbyt często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- biegunka;
- wymioty;
- niestrawność;
- bóle brzucha;
- zgaga;
- zaparcia.

**Rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości;
- wysypka, pokrzywka;
- ból i pieczenie podczas oddawania moczu (dyzuria).

**Częstość 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);
- zmiany skórne, gorączka, duszność, dreszcze, obrzęk twarzy, ból i zawroty głowy;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej spowodowana brakiem wytwarzania śliny (ksero stomia).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot: oznacza numer serii.

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 Aflofarm**

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowoderek.

Jedna tabletkę zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: ludipress (powidon K 30, krospowidon Typ A, laktoza jednowodna), magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Ambroxol Aflofarm i co zawiera opakowanie**

Lek Ambroxol Aflofarm ma postać tabletek barwy białej, okrągłych, obustronnie wypukłych z jednostronną linią podziału. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Wielkość opakowań: 20, 25 i 50 tabletek w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**