

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ambrolytin max, 30 mg, tabletki

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 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. 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 Ambrolytin max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ambrolytin max
3. Jak stosować lek Ambrolytin max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambrolytin max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ambrolytin max tabletki zawiera substancję czynną ambroksolu chlorowodorek, który rozrzedza gęstą wydzielinę w oskrzelach, powstającą w różnych chorobach dróg oddechowych.

Lek Ambrolytin max tabletki stosuje się u dzieci w wieku powyżej 6 lat, u młodzieży i dorosłych, aby ułatwić odkrztuszanie i złagodzić kaszel w ostrych i przewlekłych chorobach oskrzeli i płuc, w przebiegu których tworzy się gęsta wydzielina w drogach oddechowych.

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 Ambrolytin max

Kiedy nie stosować leku Ambrolytin max

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ambrolytin max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent w przeszłości chorował na chorobę wrzodową;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności oskrzeli i duże ilości wydzieliny (na przykład w stanie zwanym pierwotną dyskinezą rzęskową).

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 Ambrolytin max i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ambrolytin 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.

Jednoczesne stosowanie leku Ambrolytin max i leków przeciwkaszlowych nie jest zalecane.

Nie zgłaszano klinicznie istotnych działań niepożądanych podczas jednoczesnego stosowania innych leków.

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

Nie zaleca się stosowania leku Ambrolytin max w czasie ciąży, zwłaszcza w jej pierwszych trzech miesiącach.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Ambrolytin max u kobiet karmiących piersią, ponieważ ambroksolu chlorowodorek przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dane uzyskane po wprowadzeniu leku do obrotu nie wskazują na to, aby miał on wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ambrolytin max zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ambrolytin max

Lek ten należy zawsze stosować 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

1 tabletka (30 mg ambroksolu) 3 razy na dobę przez pierwsze 2-3 dni, następnie 1 tabletka (30 mg ambroksolu) 2 razy na dobę.

Dawkę dobową można zwiększyć do 2 tabletek (60 mg ambroksolu) 2 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

1 tabletka (30 mg ambroksolu) 3 razy na dobę przez pierwsze 2-3 dni, następnie 1 tabletka (30 mg ambroksolu) 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

pół tabletki (15 mg ambroksolu) 2-3 razy na dobę.

Taki schemat jest odpowiedni w leczeniu ostrych zaburzeń dróg oddechowych oraz w leczeniu początkowym chorób przewlekłych przez okres do 14 dni.

Czas trwania leczenia bez konsultacji z lekarzem nie powinien przekraczać 4-5 dni.

Ambrolytin max należy przyjmować po posiłkach, popijając wystarczającą ilością płynów (np. woda, herbata lub sok owocowy).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ambrolytin max

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ambrolytin max należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania u ludzi. Objawy obserwowane po przypadkowym przedawkowaniu lub niewłaściwym użyciu są zgodne ze znanymi działaniami niepożądanymi po podaniu zalecanych dawek leku Ambrolytin max i mogą wymagać leczenia objawowego.

Pominięcie zastosowania leku Ambrolytin max

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku według zaleconego schematu.

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.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności

Niezbędnie często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości;
- wysypka, pokrzywka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błon śluzowych lub tkanki podśluzówkowej) i świąd;
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

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.: + 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 Ambrolytin max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Ambrolytin max

Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek.

Każda tabletką zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna; skrobia kukurydziana; krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ambrolytin max i co zawiera opakowanie

Ambrolytin max to białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki o średnicy 9 mm, obustronnie fasetowane, z zaznaczoną linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Po 10 (dziesięć) tabletek pakowanych jest w blistry PVC/Aluminium lub PVC/PVdC/Aluminium. Jedno składane pudełko zawiera 2 (dwa), 3 (trzy) lub 5 (pięć) blistrów i ulotkę dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

Wytwórca

SOPHARMA AD

16, Iliensko Shosse str., 1220 Sofia, Bułgaria

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

Bułgaria: Амбролитин 30 mg таблетки

Estonia: Ambrolytin

Łotwa: Ambrolytin 30 mg tabletes

Polska: Ambrolytin max

Data ostatniej aktualizacji ulotki: