

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ambroxol Aflofarm **15 mg/5 mL, syrop** *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 4-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ambroxol Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ambroxol Aflofarm
3. Jak przyjmować Ambroxol Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ambroxol Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ambroxol Aflofarm zawiera substancję czynną – ambroksolu chlorowodorek, który ma działanie wykrztuśne i zmniejszające lepkość wydzieliny w drogach oddechowych, co ułatwia ich oczyszczanie i łagodzi kaszel. Lek ma postać syropu do stosowania doustnego.

Wskazania do stosowania

Wspomagająco w ostrych i przewlekłych chorobach oskrzeli przebiegających z utrudnieniem wykrztuszania lepkiej wydzieliny oskrzelowej.

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);
- jeśli pacjent ma rzadko występującą dziedziczną nietolerancję fruktozy;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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) wątroby;

- jeśli pacjent ma osłabiony odruch kaszlowy (trudność 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 chlorowodoru ambroksolu. 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.

Dzieci

Nie wolno podawać leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

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.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- **antybiotyki** (leki stosowane w leczeniu zakażeń, jak np.: amoksycyklina, erytromycyna, ampicylina, doksycyklina i cefuroksym), ponieważ ambroksol zwiększa ich przenikanie do płuc i nasila ich działanie;
- **teofilinę** (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej), ponieważ nasila ona działanie ambroksolu;
- **leki przeciwkaszlowe** (stosowane w leczeniu suchego, męczącego kaszlu), ponieważ mogą one hamować odruch kaszlowy i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

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

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

Ambroxol Aflofarm zawiera sorbitol, ciekły niekrystalizujący (E 420), glikol propylenowy, kwas benzoowy (E 210), sól, etanol i linalol

Sorbitol, ciekły niekrystalizujący (E 420)

Lek zawiera 2500 mg sorbitolu, ciekłego niekrystalizującego w 5 mL syropu.

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.

Glikol propylenowy

Lek zawiera 152 mg glikolu propylenowego w 5 mL syropu, co odpowiada 30,4 mg/mL.

Kwas benzoesowy (E 210)

Lek zawiera 10 mg kwasu benzoesowego w 5 mL syropu, co odpowiada 2 mg/mL.

Sód

Lek zawiera 0,045 mg sodu w 5 mL syropu.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 mL syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Etanol

Ten lek zawiera 0,02 mikrograma alkoholu (etanolu) w każdym 5 mL syropu. Ilość alkoholu w 5 mL tego leku jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak przyjmować 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.

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

W leczeniu długotrwałym (powyżej 5 dni) lek może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem.

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

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie, za pomocą której należy odmierzać lek.

Wiek pacjenta	Dawkowanie
dzieci w wieku od 2 do 6 lat	2,5 mL syropu 3 razy na dobę
dzieci w wieku od 6 do 12 lat	5 mL syropu 2 do 3 razy na dobę

Sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

Leku nie należy przyjmować przed snem.

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

Należy przyjąć syrop tak szybko, jak to jest możliwe, a następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie.

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.

Należy natychmiast przerwać zażywanie tego leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, 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) - częstość występowania nieznana;
- wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych) - częstość występowania nieznana;
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry o częstości nieznanej takie jak:
 - rumień wielopostaciowy (sino - czerwone plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami);
 - zespół Stevensa-Johnsona (który objawia się występowaniem na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów);
 - toksyczna martwica naskórka (choroba z tworzeniem się pęcherzy i złuszczeniem się wierzchniej warstwy skóry);
 - ostra uogólniona krostkowica (czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (jest to tzw. ostra uogólniona osutka krostkowa)).

Mogą wystąpić inne działania niepożądane

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

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

Niezbędnie często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- suchość błony śluzowej jamy ustnej spowodowana brakiem wytwarzania śliny (kserostomia);
- wymioty;
- biegunka, zaparcia, zgaga, niestrawność, bóle brzucha.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- reakcje nadwrażliwości;
- wysypka, pokrzywka - jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze;
- ból i pieczenie podczas oddawania moczu (dyzuria).

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

- reakcje anafilaktyczne, w tym obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd;
- suchość błony śluzowej gardła.

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 Ambroxol Aflofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

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 Ambroxol Aflofarm

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek.

5 mL syropu zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*).

- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza, sorbitol, ciekły niekrystalizujący (E 420), glicerol, glikol propylenowy, sacharyna sodowa (E 954), kwas benzoesowy (E 210), aromat Tutti-Frutti AR 1459 (zawiera m.in. glikol propylenowy, linalol, etanol), woda oczyszczona.

Jak wygląda Ambroxol Aflofarm i co zawiera opakowanie

Ambroxol Aflofarm ma postać syropu. Syrop jest bezbarwny do żółtego o landrynkowym zapachu i gorzko-słodkim smaku.

Butelka z brązowego szkła typu III zamknięta białą aluminiową zakrętką.

Wielkość opakowania: 100 mL, 120 mL. Do opakowania dołączona jest miarka.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

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: